



Device description and
Instructions for use

D **GB** **F** **NL**

I **DK** **N**

JOYCE®
JOYCE® NV



Nasal Mask

Sizes:

S, M, L

WEINMANN

Deutsch	Seite	3
English	Page	10
Français	Page	17
Nederlands	Pagina	24
Italiano	Pagina	31
Dansk	Side	38
Norsk	Side	44

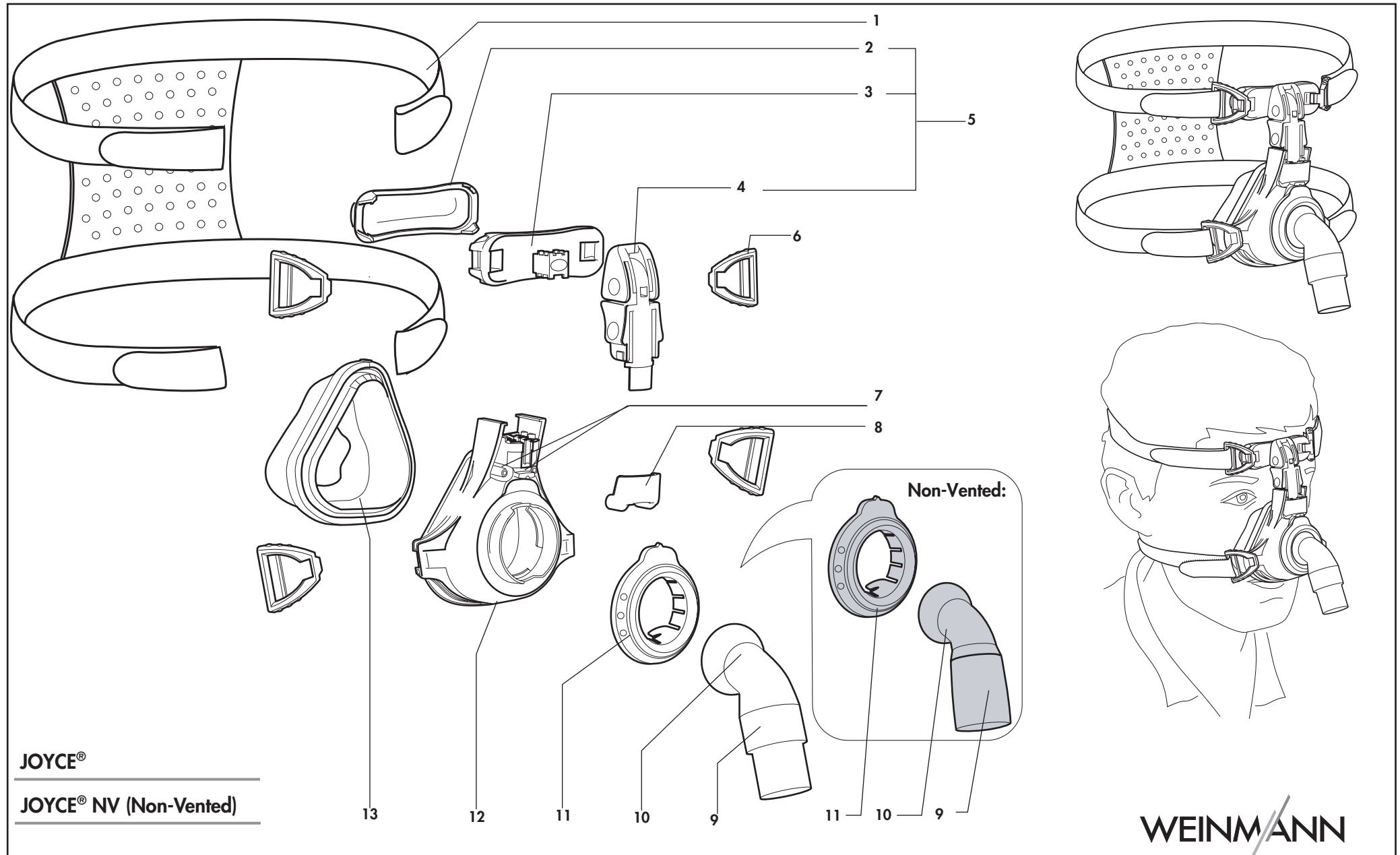
Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto/Oversigt/Oversikt

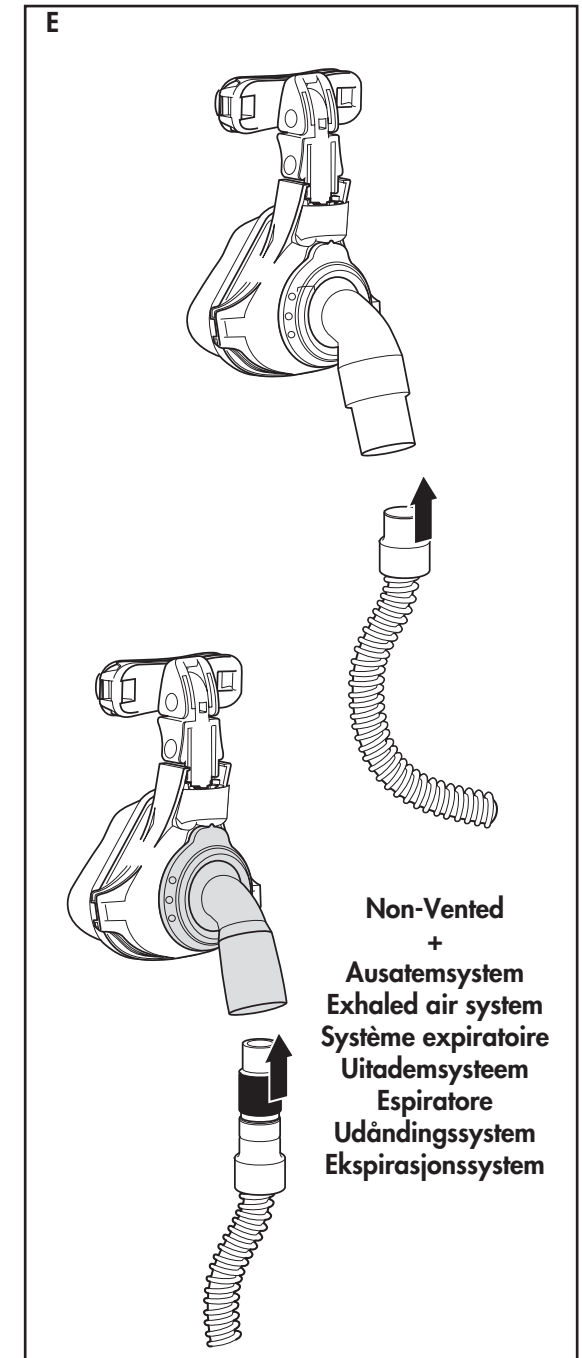
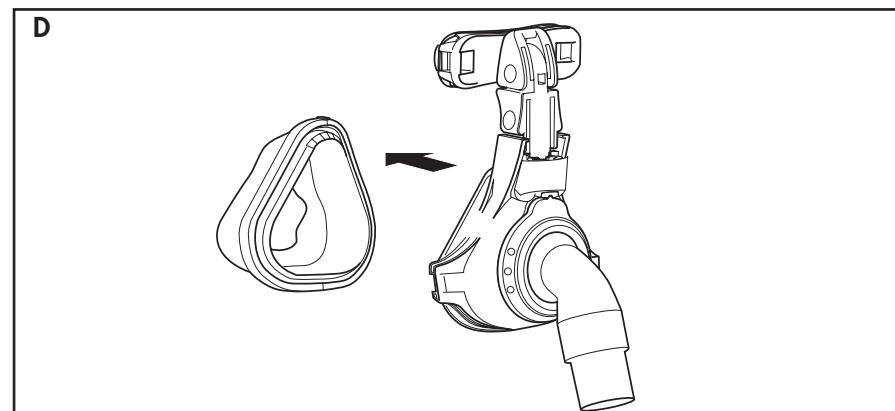
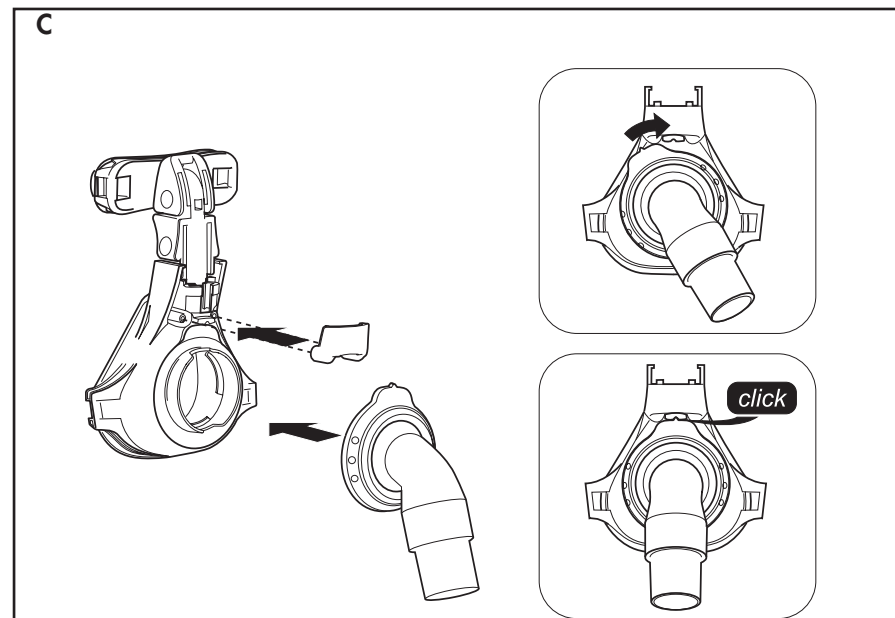
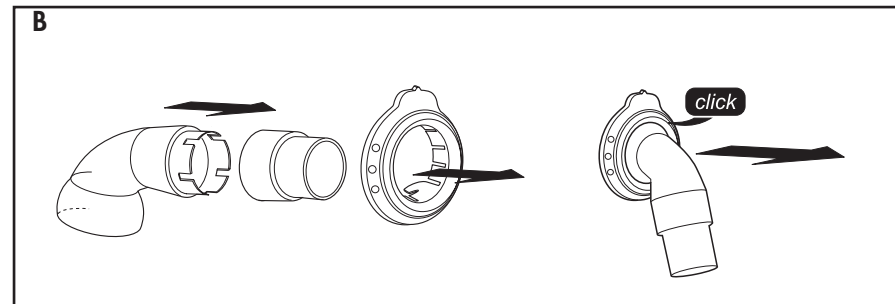
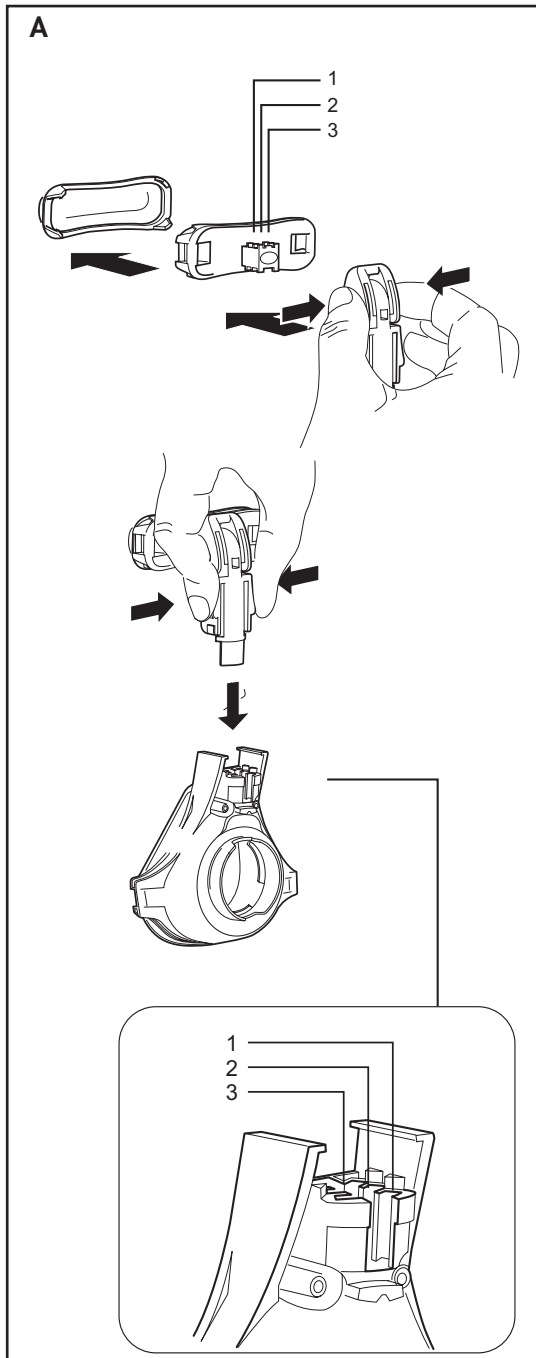
Hinweis: Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Falblatt und der Gebrauchsanweisung./ **Note:** The complete user information consists of this leaflet and the instructions for use.

Remarque : La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le mode d'emploi du masque.

Aanwijzing: De complete gebruikersinformatie bestaat uit dit vouwblad en de gebruiksaanwijzing./ **Nota:** Le informazioni complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso.

Henvisning: Hele brugerinformationen består af denne folder og brugsanvisningen./ **Merk:** Den komplette brukerinformatjonen består av denne folderen og bruksanvisningen.





1 Gerätebeschreibung

Legende

(Darstellung der Einzelteile: Siehe beigefügtes Falblatt.)

- 1 Kopfbänderung JOYCE® strap
- 2 Stirnpolster
- 3 Feinverstellung der Stirnstütze
- 4 Grobverstellung der Stirnstütze
- 5 Stirnstütze
- 6 Bänderungsclip
- 7 Druckmessanschlüsse
- 8 Verschluss
- 9 Drehhülse (NV: matte Oberfläche)
- 10 Winkel (NV: matte Oberfläche)
- 11 Sicherungsring (NV: matte Oberfläche)
- 12 Maskenkörper
- 13 Maskenwulst

Verwendungszweck

Die Nasalmaske ist ein Zubehörprodukt und dient als Dichtelement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Vor der Verwendung durch den Patienten

Patienten müssen vor Therapiebeginn durch qualifiziertes Personal in die Anwendung der Maske eingewiesen werden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG beachten Sie folgende Punkte:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.
- Betreiben Sie die Maske ausschließlich in einem Therapedruckbereich von 4 - 30 hPa bzw. 4 - 40 hPa (Varianten JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung müssen ständig überwacht werden. Am Beatmungsgerät muss ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen sollten während der Verwendung von JOYCE® individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO₂-Rückatmung).
- Verschließen Sie Öffnungen dieser Maske nur in den Fällen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung.
- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Beachten Sie den Abschnitt 4 "Hygienische Aufbereitung" zur Vermeidung einer Infektion, einer bakteriellen Kontamination und von Funktionsbeeinträchtigungen.

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, störende Geräusche beim Ausatmen, Druckstellen im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut.

3 Bedienung

Abb. A-E: Siehe beigefügtes Faltblatt.

3.1 Stirnstütze einstellen (Abb. A)

Feinverstellung

Halten Sie die oberen Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie die Feinverstellung in einer der drei Rastungen.

Um die Höhe des Stirnpolsters bzw. der Feinverstellung anzupassen (ca. 1 cm), drehen Sie die Feinverstellung um 180°. Positionieren Sie diese anschließend wie oben beschrieben.

Grobverstellung

Halten Sie die unteren Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie letztere in einer der drei Rastungen des Maskenkörpers.

3.2 Maske anlegen

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus.
2. Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und haken Sie den Bänderungsclip wieder ein.
3. Justieren Sie Kopf- und Nackenband der Kopfbänderung so, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt.
4. Stellen Sie, wenn notwendig, die Stirnstütze neu ein.

3.3 Ausatemsystem (Abb. E)

JOYCE® (Vented)

In der Vented-Variante (alle Maskenteile mit polierter Oberfläche) verfügt JOYCE® über ein integriertes Ausatemsystem. Schließen Sie **kein** externes Ausatemsystem an. Andernfalls wird der Therapedruck nicht erreicht.

JOYCE® NV (Non-Vented)

In der Non-Vented-Variante (Sicherungsring, Winkel und Drehhülse mit matter Oberfläche) verfügt JOYCE® über kein Ausatemsystem. Schließen Sie **unbedingt** ein externes Ausatemsystem an. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung und der Erstickung.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Ausatemsystems.

3.4 Maske an das Therapiegerät anschließen (Abb. E)

Stecken Sie den Schlauch Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse (Vented) bzw. auf Ihr externes Ausatemsystem (Non-Vented). Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapedruck nicht lösen.

Wenn Sie die Maske kurzzeitig vom Schlauch trennen wollen, ziehen Sie einfach die Drehhülse vom Winkel ab.

3.5 Druckmessanschlüsse (Abb. C)

JOYCE® Masken sind mit zwei Anschlüssen versehen, die zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff verwendet werden können.

Vorsicht!

- Eine Sauerstofftherapie kann bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen. Deshalb dürfen Sie eine solche Therapie nur nach Verordnung eines Arztes durchführen.
- Beachten Sie zur Durchführung einer Sauerstofftherapie unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres O₂-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwendet werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigefügten Verschluss. Andernfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapedruck wird nicht erreicht.

3.6 Kompatible Geräte

Therapiegeräte

JOYCE® Masken können mit allen Geräten, die zur Durchführung der unter „Verwendungszweck“ beschriebenen Therapien vorgesehen sind, kombiniert werden.

Beachten Sie, dass bei ungünstigen Gerätekombinationen der tatsächliche Druck in der Maske eventuell nicht dem Ihnen verordneten Therapedruck entspricht.

Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der korrekte Druck am Therapiegerät angezeigt wird. Lassen Sie Ihre Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske Ihrem Therapiedruck entspricht.

Atemluftbefeuchter

JOYCE® Masken können sowohl mit Kalt- als auch mit Warmluftbefeuchtern verwendet werden.

Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, dass sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

3.7 Nach dem Gebrauch

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus und nehmen Sie die Maske ab.
2. Lösen Sie die Bänderungsclips und nehmen Sie die Kopfbänderung von der Maske ab.
3. Verfahren Sie wie unter „4 Hygienische Aufbereitung“ beschrieben.

3.8 Zerlegen/Zusammenbau der Maske

Zerlegen der Maske (Abb. D - A)

1. Lösen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Druckmessanschlüsse.
3. Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie nun den Sicherungsring und den Winkel vom Maskenkörper ab.
4. Drücken Sie den Winkel aus dem Sicherungsring und ziehen Sie die Drehhülse vom Winkel ab.
5. Lösen Sie die Grobverstellung vom Maskenkörper.
6. Lösen Sie die Feinverstellung von der Grobverstellung. Lösen Sie dann das Stirnpolster von der Feinverstellung.

Zusammenbau der Maske (Abb. A-D)

1. Setzen Sie das Stirnpolster auf die Feinverstellung. Stecken Sie dann die Feinverstellung auf die Grobverstellung.
2. Stecken Sie die Grobverstellung auf den Maskenkörper.
3. Stecken Sie die Drehhülse auf den Winkel, bis er hörbar einrastet.
4. Drücken Sie den Winkel in den Sicherungsring, bis er hörbar einrastet.
5. Stecken Sie Sicherungsring und Winkel auf den Maskenkörper. Drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn, bis er hörbar einrastet.
6. Stecken Sie den Verschluss auf die Druckmessanschlüsse.
7. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper.
8. Befestigen Sie die Kopfbänderung mit den Clips an der Maske.

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Täglich

Reinigen Sie die Maske rückstandsfrei in warmem Wasser. Sie können die Maske dazu zerlegen. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

Vorsicht!

Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheits hintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Maskenteile erforderlich sein. Konsultieren Sie in diesem Fall einen Arzt.

Wöchentlich

Zerlegen Sie die Maske und bereiten Sie die Maskenteile hygienisch auf (Siehe "Reinigung, Desinfektion, Sterilisation" auf Seite 6.).

4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Zulässige Verfahren

Teile	Verfahren	Geschirrspüler	Waschmaschine	Desinfektion *	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst		•		•	•
Stirnpolster		•		•	
Verschluss		•		•	•
Maskenkörper		•		•	
Grobverstellung		•		•	
Feinverstellung		•		•	
Winkel		•		•	
Drehhülse		•		•	
Sicherungsring		•		•	
Bänderungsclip		•	•	•	
Kopfbänderung			•		

Vorsicht!

Reinigen Sie die Maskenteile stets gründlich bevor Sie diese gemäß obiger Tabelle desinfizieren bzw. sterilisieren.

Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65°C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser spülen.
Waschmaschine	Spülgang bei 30°C
Desinfektion *	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion alle Teile gründlich mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

*Wir empfehlen das Desinfektionsmittel GIGASEPT FF. Für dieses Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie unbedingt die Anweisung des Herstellers.

Hinweis

Wir empfehlen, bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe) zu tragen.

4.3 Nach der Aufbereitung

Trocknen Sie alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die hygienische Aufbereitung. Ersetzen Sie beschädigte Teile. Montieren Sie die Maske wieder.

4.4 Patientenwechsel

Soll die Maske für einen anderen Patienten verwendet werden, muss diese zuvor hygienisch aufbereitet werden.

Zerlegen Sie dazu die Maske. Desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile entsprechend Abschnitt „4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“. Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Sichtkontrolle durch.

Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn aus.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie Winkel und Sicherungsring aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druckschmerzen im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden; Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
	Hoher Therapie- druck.	Harten Maskenwulst (für Drücke bis 40 hPa) verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich.
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Kopfbänderung einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maskenwulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) abdecken.

7 Lieferumfang

Hinweis

Alle Masken werden komplett montiert (inklusive Kopfbänderung JOYCE® strap) geliefert.

Varianten JOYCE®

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE®, Gr. S	WM 26110
JOYCE®, Gr. M	WM 26120
JOYCE®, Gr. L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, Gr. S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, Gr. M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, Gr. L	WM 26131

Varianten JOYCE® NV

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE® NV, Gr. S	WM 26160
JOYCE® NV, Gr. M	WM 26170
JOYCE® NV, Gr. L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, Gr. S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, Gr. M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, Gr. L	WM 26181

Ersatzteile

Artikel	Artikel Nr.
Set Kugelgelenk: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26206
Set Kugelgelenk NV: Sicherungsring NV, Winkel NV, Drehhülse NV	WM 26207
Stirnstütze: Stirnpolster, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26201
Stirnpolster	WM 26200

Artikel	Artikel Nr.
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S	WM 26210
Maskenwulst 30 hPa, Gr. M	WM 26220
Maskenwulst 30 hPa, Gr. L	WM 26230
Maskenwulst 40 hPa, Gr. S	WM 26211
Maskenwulst 40 hPa, Gr. M	WM 26221
Maskenwulst 40 hPa, Gr. L	WM 26231
Kopfbänderung, blau: JOYCE® strap, inkl. Bänderungsclips	WM 26290
Bänderungsclips (4 Stck.)	WM 26205
Verschluss	WM 26208
Gebrauchsanweisung DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814 WM 16943

Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Kopfbänderung, blau: JOYCEstrap EXTRA, 3 Pkt., GR. M, inkl. Bänderungsclip	WM 26291
JOYCEstrap EXTRA, 4 Pkt., Gr. M, inkl. Bänderungsclip	WM 26292
Kopfhaut, blau: JOYCE® cap, inkl. Bänderungsclip	WM 26293
Ausatemsystem: Silentflow 2	WM 23600
Schalldämmsystem	WM 23685

8 Spezifikationen

Technische Daten

JOYCE®	Wert
Gerätekategorie nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 130 x 90 mm
Gewicht:	ca. 110 Gramm
Therapiedruckbereich: Maskenwulst weich: Maskenwulst hart:	4 bis 30 hPa 4 bis 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach DIN EN ISO 5356-1 Vented: Non-Vented:	Ø 22 mm (männl.) Ø 22 mm (weibl.)
Druckmessanschlüsse:	Ø 4 mm
Breite Kopfbänderung:	max. 22 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	+ 5° C bis + 40° C - 20° C bis + 70° C
Strömungswiderstand Vented: bei 50 l/min bei 100 l/min Non Vented: bei 50 l/min bei 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	28 dB(A)
Gebrauchsdauer	6 bis 12 Monate*

*je nach Nutzungs- und Reinigungshäufigkeit

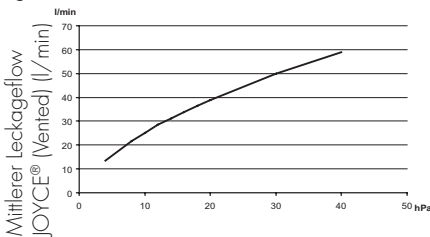
Werkstoffe

Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Stirnpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung JOYCE® strap	Baumwolle, Polyamid, Elasthan
Drehhülse, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	Polypropylen
Bänderungsclip	POM

Alle Teile der Maske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslass-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



Ausgangsdruck am Therapiergerät (hPa)
(Konstruktionsänderungen vorbehalten)

9 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum, daß das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.

- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - höherer Gewalt
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller:

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH & Co. KG
Kanzelsweg 40 · D – 22525 Hamburg

erkennen in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Artikelbezeichnung: **Nasemaske**
Typ/Modell: **JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L
JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L**

an's einschlägigen Bestimmungen der nachfolgender Richtlinie entspricht: 93/42/EWG über Medizinprodukte

Klassifizierung: IIa

angewandte Normen: einschlägige
DIN EN ISO 17510-2 (Mai 2003)

Datum, den 22.07.2005

U. A. Schmidt
Dr. K. A. Schmidt
Gesundheits-
Inventar & Technologie

WEINMANN

1 Device description

Legend

(Description of individual parts: see enclosed leaflet)

- 1 Headgear JOYCE® *strap*
- 2 Forehead cushion
- 3 Fine adjustment component of forehead support
- 4 Coarse adjustment component of forehead support
- 5 Forehead support
- 6 Headgear clips
- 7 Pressure measurement ports
- 8 Port cap
- 9 Rotating sleeve (NV: matt finish)
- 10 Elbow (NV: matt finish)
- 11 Retaining ring (NV: matt finish)
- 12 Mask frame
- 13 Mask cushion

Intended use

The nasal mask is an accessory and acts as a seal between the patient and the therapy device. It is used for the treatment of sleep apnoea and for the non-invasive ventilation of patients with ventilatory insufficiency.

Before use by the patient

Patients must be instructed in the use of the mask by qualified personnel before therapy begins.

2 Safety instructions

Safety regulations

Following the requirements of Directive 93/42 ECC please observe the following points:

- Please read these instructions for use very carefully. They are a part of the product and should be available at all times.
- Use the mask only with therapy pressures between 4 and 30 hPa or between 4 and 40 hPa (other models JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- Malfunctions and a lack of biocompatibility may result if third-party articles are used. Please bear in mind that in these cases any warranty entitlement and liability shall lapse where the accessories recommended in the instructions for use or original spare parts are not utilized.
- Patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times. The appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the JOYCE® (for example with regard to re-inhalation of CO₂).
- Do not close the openings in this mask except in situations described in these instructions for use. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO₂ and of suffocation.
- Only put the nasal mask over your face for a prolonged period when the therapy device is switched on. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO₂.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Follow the instructions in section 4 "Cleaning and disinfecting instructions" to avoid infection, bacterial contamination and poor functionality of the mask.

Side-effects

The following side-effects may occur:

nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, irritation of the conjunctiva, irritating noises during exhalation, pressure sores on the face, reddening of the skin.

3 Operation

Fig. A-E: see enclosed leaflet.

3.1 Adjust forehead support (Fig. A)

Fine adjustment

Squeeze the upper side tabs of the coarse adjustment component inwards. Fit the fine adjustment component into one of the three notches.

To change the height of the forehead cushion, i.e. the fine adjustment (by approx. 1 cm), turn the fine adjustment component through 180°. Then position it as described above.

Coarse adjustment

Squeeze the lower side tabs of the coarse adjustment component inwards. Place it in one of the slots in the mask frame.

3.2 Putting on the mask

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask.
2. Guide the headgear over your head and hook the headgear clips back onto the strap.
3. Adjust the upper and lower headgear straps so that the mask sits firmly, but not too tightly, on your face.
4. If necessary, re-adjust the forehead support.

3.3 Exhaled air system (Fig. E)

JOYCE® (Vented)

In the vented model (all components of the mask have a polished surface) JOYCE® has an integral exhaled air system. Do **not** connect an external exhaled air system. Otherwise the therapy pressure will not be reached.

JOYCE® NV (Non-Vented)

In the Non-Vented model (retaining ring, elbow and rotating sleeve with matt surfaces) JOYCE® does not have an exhaled air system. An external exhaled air system must be connected **without exception**. Otherwise

there is a risk of re-inhaling CO₂ and of suffocation.

Follow the instructions for use of your exhaled air system.

3.4 Connecting the mask to the therapy device (Fig. E)

Push the hose of your therapy device onto the rotating sleeve (Vented) or onto your external exhaled air system (Non-Vented). Ensure that the connection to the hose is secure and airtight. The connection must not be loosened by the therapy pressure.

If you want to detach the mask temporarily from the hose, pull the rotating sleeve off the elbow.

3.5 Ports for pressure measurement (Fig. C)

JOYCE® masks are fitted with two ports that can be used to measure pressure or to feed in oxygen.

Caution!

- Oxygen therapy can have side-effects if incorrectly administered or used in the wrong dosage. Only carry out this sort of treatment if prescribed by a physician.
- When carrying out oxygen therapy, strictly follow the instructions for use of your O₂ system and your therapy device.

When the pressure measurement ports are not in use, always close them with the cap provided. Otherwise air will escape from the ports and the therapy pressure will not be reached.

3.6 Compatible devices

Therapy devices

JOYCE® masks can be combined with all devices designed for carrying out the therapies described under "Intended Use".

Note that if unsuitable device combinations are used, the actual pressure in the mask may not correspond to the therapy pressure you have been prescribed.

This may also happen even if the correct pressure is indicated on the therapy device. Have your device combination adjusted by a physician or distributor so that the pressure in the mask corresponds to your therapy pressure.

Air humidifiers

JOYCE® masks can be used with either cold-air or warm-air humidifiers.

Never set the humidification level so high that condensation forms in the air hose. Follow the instructions for use of your humidifier and therapy device.

3.7 After use

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask and remove the mask.
2. Loosen the headgear clips and remove the headgear from the mask.
3. Proceed as described in 4 "Cleaning and disinfecting instructions".

3.8 Disassembling/reassembling the mask

Disassembling the mask (Fig. D - A)

1. Detach the mask cushion from the mask frame.
2. Remove the cap from the pressure measurement ports.
3. Rotate the retaining ring counter-clockwise. Now pull the retaining ring and the elbow away from the mask frame.
4. Press the elbow through and out of the retaining ring and pull the rotating sleeve off the elbow.
5. Detach the coarse adjustment component from the mask frame.
6. Detach the fine adjustment component from the coarse adjustment component. Then detach the forehead cushion from the fine adjustment component.

Reassembling the mask (Fig. A - D)

1. Attach the forehead cushion to the fine adjustment component. Then attach the fine adjustment component to the coarse adjustment component.
2. Attach the coarse adjustment component to the mask frame.
3. Push the rotating sleeve onto the elbow until you hear it click into place.
4. Press the elbow into the retaining ring until you hear it click into place.
5. Attach the retaining ring and elbow onto the mask frame. Turn the retaining ring clockwise until you hear it click into place.
6. Push the cap onto the pressure measurement ports.
7. Attach the mask cushion to the mask frame.
8. Fasten the headgear to the mask with the clips.

4 Cleaning and disinfecting instructions

4.1 Schedule

Daily

Clean the mask in warm water to remove all residues. You can disassemble the mask for cleaning. Use a mild cleaning agent (e.g. dishwasher detergent). After cleaning, rinse all parts carefully with clean water.

Caution!

For patients with a weakened immune system or a special medical history, **daily** disinfection or sterilisation may be necessary. In this case, please consult your doctor.

Weekly

Disassemble the mask and clean and sterilise the parts of the mask (see "Cleaning, disinfection, sterilisation" on page 13).

4.2 Cleaning, disinfection, sterilisation

Permissible procedures

Procedure Components	Dishwasher	Washing machine	Disinfection*	Sterilisation (alternative to disinfection)
Mask cushion	•		•	•
Forehead cushion	•		•	
Port cap	•		•	•
Mask frame	•		•	
Coarse adjustment component	•		•	
Fine adjustment component	•		•	
Elbow	•		•	
Rotating sleeve	•		•	
Retaining ring	•		•	
Headgear clips	•	•	•	
Headgear		•		

Caution!

Always clean the components of the mask thoroughly before disinfecting or sterilising them as indicated in the above Table.

Description of procedures

Dishwasher	Rinse cycle at 65 °C. Then rinse all parts carefully with clean water.
Washing machine	Rinse cycle at 30 °C.
Disinfection*	Clean mechanically, e.g. with a brush, in dilute solution. After disinfection rinse all parts thoroughly with distilled water and dry thoroughly.
Sterilisation (alternative to disinfection)	Steam sterilisation in equipment rated according to EN 285. Temperature 134 °C, minimum sterilisation time 3 minutes.

*We recommend the disinfectant GIGASEPT FF. This disinfectant has proven compatibility with the mask. Follow the manufacturer's instructions without fail.

Note

We recommend that you wear gloves (e.g. disposable gloves) while cleaning and disinfecting your mask.

4.3 After cleaning and disinfecting

Dry all parts thoroughly after cleaning and disinfecting. Check the components for residual contamination or damage. If necessary, repeat the cleaning and disinfecting. Replace damaged parts. Reassemble the mask.

4.4 Multiple patient use

If the mask is used by a different patient, it must be cleaned and disinfected first.

Disassemble the mask. Disinfect or sterilize all parts as described in section 4.2 "Cleaning, disinfection, sterilisation". Use a new headgear.

5 Funcional checks

Carry out a visual check after each cleaning and disinfection procedure.

If the mask cushion is damaged and is no longer airtight, replace it with a new one.

Check the functionality and airtightness of the ball-and-socket joint on the elbow. If it no longer moves easily or is no longer airtight, replace the elbow and retaining ring.

Parts that are no longer usable can be disposed of as normal household waste.

6 Troubleshooting

Problem	Cause	Solution
Painful pressure on the face.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Adjust position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use a different size of mask; contact your distributor.
	High therapy pressure.	Use hard mask cushion (for pressures up to 40 hPa). Available from your distributor.
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Adjust headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Hose system is leaking.	Check push-fit connector and fit of hose sleeves.
	Air is escaping from pressure measurement ports.	Cover pressure measurement ports with cap (included in package).

7 Package contents

Note

All masks are supplied fully assembled (including JOYCE® strap headgear).

JOYCE® models

Article	Article no.
JOYCE®, Size S	WM 26110
JOYCE®, Size M	WM 26120
JOYCE®, Size L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, Size S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, Size M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, Size L	WM 26131

JOYCE® NV models

Article	Article no.
JOYCE® NV, Size S	WM 26160
JOYCE® NV, Size M	WM 26170
JOYCE® NV, Size L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, Size S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, Size M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, Size L	WM 26181

Replacement parts

Article	Article no.
Ball-and-socket joint set: retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26206
Ball-and-socket joint set NV: retaining ring NV, elbow NV, rotating sleeve NV	WM 26207
Forehead support: Forehead cushion, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26201
Forehead cushion	WM 26200

Article	Article no.
Mask cushion 30 hPa, Size S	WM 26210
Mask cushion 30 hPa, Size M	WM 26220
Mask cushion 30 hPa, Size L	WM 26230
Mask cushion 40 hPa, Size S	WM 26211
Mask cushion 40 hPa, Size M	WM 26221
Mask cushion 40 hPa, Size L	WM 26231
Headgear, blue: JOYCE® strap, incl. headgear clips	WM 26290
Headgear clips (4 pcs.)	WM 26205
Port cap	WM 26208
Instructions for use DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814
TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16943

Accessories

Article	Article no.
Headgear, blue: JOYCE® strap EXTRA, 3-point, Size M, incl. headgear clips	WM 26291
JOYCE® strap EXTRA, 4-point, Size M, incl. headgear clips	WM 26292
Head gear, blue: JOYCE® cap, incl. headgear clips	WM 26293
Exhaled air system: Silentflow 2	WM 23600
Noise reduction system	WM 23685

8 Specifications

Technical data

JOYCE®	Value
Device class according to Directive 93/42 ECC:	II a
Dimensions (WxHxD):	80 x 130 x 90 mm
Weight:	c. 110 grams
Therapy pressure range: mask cushion soft: mask cushion hard:	4 to 30 hPa 4 to 40 hPa
Hose connector: cone complying with EN ISO 5356-1 Vented: Non-Vented:	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Pressure measurement ports:	Ø 4 mm
Width of headgear:	max. 22 mm
Temperature range Operation: Storage:	+ 5 °C to + 40 °C - 20 °C to + 70 °C
Flow resistance Vented: at 50 l/min at 100 l/min Non Vented: at 50 l/min at 100 l/min	0.02 hPa 0.11 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa
Sound pressure level at 10 hPa	28 dB(A)
Working life	6 to 12 months*

* depending on frequency of use and cleaning.

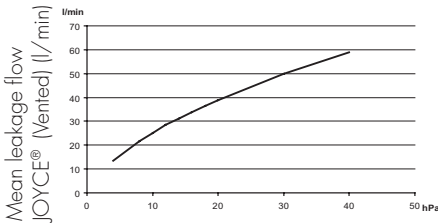
Materials

Article	Material
Mask cushion, port cap	Silicone
Forehead cushion, retaining ring	TPE, Polypropylene
Mask frame, elbow	Polycarbonate
Headgear JOYCE® strap	Cotton, polyamide, elasthane
Rotating sleeve, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	Polypropylene
Headgear clips	POM

All mask components are latex-free.

Pressure/flow characteristic curve

The pressure/flow characteristic curve shows outlet flow as a function of therapy pressure.



Output pressure of therapy device (hPa)



(Subject to design changes)

9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product is free from defects, if used as intended, for a period of 6 months from date of purchase.
- Warranty claims must be accompanied by proof of purchase showing merchant and date of purchase.

- We acknowledge no liability under warranty in the event of:
 - Non-compliance with the instructions for use
 - Incorrect operation
 - Improper use or treatment
 - Repairs to the device attempted by unauthorised persons
 - Force majeure
 - Transport damage due to inadequate packing of returned items
 - Deterioration in normal use and customary wear
 - Failure to use original replacement parts.
- Weinmann does not accept liability for damage consequential upon defects unless due to willful acts or gross negligence or in the event of harm to life or limb due to minor negligence.
- Weinmann reserves the right to choose whether to rectify the defect, to supply an item free of defects or to make an appropriate reduction in the purchase price.
- If a warranty claim is refused, we will not accept the transport cost to or from our address.
- This does not affect your statutory rights.

EEC Letter of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer	Weinmann, Geselle für Medizin GmbH + Co. KG Konsoldweg 40 · D – 22525 Hamburg
declare in sole responsibility the	Product Name: Nasal mask Type/Model: JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L
being in conformity with the respective regulations of the following guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC
Class location:	IIa
Standards used	In particular: DIN EN ISO 17510-2 (May 2003)
Hamburg, 22.07.2005	
	
Dr. C. A. Feldmann Executive Vice President Chief Operating Officer	
© 2004 kb	

1 Description de l'appareil

Légendes

(Représentation schématique des pièces : voir le dépliant joint.)

- 1 Harnais JOYCE® strap
- 2 Coussinet frontal
- 3 Dispositif de réglage fin de l'appui frontal
- 4 Dispositif de réglage grossier de l'appui frontal
- 5 Appui frontal
- 6 Boucle de fixation
- 7 Raccords de prise de pression
- 8 Obturateur
- 9 Douille rotative (NV : surface mate)
- 10 Coude (NV : surface mate)
- 11 Bague de blocage (NV : surface mate)
- 12 Corps du masque
- 13 Jupe

Domaine d'utilisation

Le masque nasal est un équipement auxiliaire qui sert d'élément d'étanchéité entre le patient et l'appareil. Il est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil ainsi que pour la ventilation non invasive de patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Précautions à prendre avant l'usage

Avant le début du traitement, les patients doivent être initiés à l'utilisation du masque par un personnel qualifié.

2 Consignes de sécurité

Exigences de sécurité

Conformément aux exigences de la directive 93/42 CEE, veuillez observer les points suivants :

- Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.
- Utilisez le masque exclusivement dans la plage de pression 4 - 30 hPa ou 4 - 40 hPa (versions JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre la biocompatibilité. Veuillez noter que nous déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.
- Les patients ayant une respiration spontanée limitée doivent être surveillés en permanence. Le dispositif d'alarme signalant les fuites/sous-pressions doit être activé sur le respirateur.
- Les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives devraient faire l'objet d'un examen individuel pendant l'utilisation du masque JOYCE® (p. ex. à l'égard de la réinspiration de CO₂).
- Ne boucher les orifices du masque que dans les cas indiqués dans le présent mode d'emploi. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO₂ et d'étouffement.
- Le masque ne doit être porté pendant une durée prolongée que si l'appareil de traitement est branché. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO₂.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité.
- Observez les consignes données dans le chapitre 4 « Précautions d'hygiène » afin de prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne et de dysfonctionnement.

Effets secondaires

L'utilisation du masque peut entraîner les effets secondaires suivants :

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse bucale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, bruits d'expiration gênants, rougeurs cutanées et marques sur le visage.

3 Utilisation

Fig. A-E, voir le dépliant joint.)

3.1 Réglage de l'appui frontal (fig. A)

Réglage fin

Enfoncez les taquets se trouvant sur le haut du dispositif de réglage grossier. Placez le dispositif de réglage fin dans l'un des crans de positionnement.

Le coussinet frontal est réglable en hauteur (env. 1 cm). Tournez pour cela le dispositif de réglage fin de 180° et positionnez-le comme indiqué plus haut.

Réglage grossier

Enfoncez les taquets se trouvant au bas du dispositif de réglage grossier. Emboîtez ce dernier dans l'un des crans de positionnement du corps du masque.

3.2 Pose du masque

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque.
2. Passez le harnais sur votre tête et raccrochez la boucle de fixation.
3. Ajustez les sangles sur la tête et sur la nuque de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer.
4. Réglez à nouveau l'appui frontal si besoin est.

3.3 Système expiratoire (fig. E)

JOYCE® (Vented)

En version Vented (tous les éléments du masque ont une surface polie), le masque JOYCE® est doté d'un système expiratoire intégré. Ne **pas** raccorder de système expiratoire externe. La pression ne pourrait alors atteindre la valeur prescrite.

JOYCE® NV (Non-Vented)

La version Non-Vented (bague de blocage, coude et douille rotative à surface mate) du JOYCE® ne possède pas de système expiratoire. Le raccordement d'un système expiratoire est

obligatoire. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO₂ et d'étouffement.

Tenez compte des instructions données dans le mode d'emploi du système expiratoire utilisé.

3.4 Raccordement du masque à l'appareil de traitement (fig. E)

Emboîtez le tuyau de l'appareil sur la douille rotative (Vented) ou sur le système expiratoire externe (Non-Vented). Veillez ce faisant à ce que le raccord tienne bien et soit parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

Pour séparer brièvement le masque du tuyau, tirez simplement la douille hors du coude.

3.5 Raccords de prise de pression (fig. C)

Les masques JOYCE® possèdent deux raccords susceptibles d'être utilisés pour la mesure de pression ou l'injection d'oxygène.

Prudence !

- Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires. Un tel traitement doit être entrepris uniquement sur prescription médicale.
- Si une oxygénothérapie vous a été prescrite, conformez-vous strictement aux modes d'emploi de votre source d'O₂ et de votre appareil de traitement.

Si les raccords ne sont pas utilisés, ils doivent toujours être bouchés au moyen de l'obturateur fourni à cet effet. A défaut, de l'air s'échappe par les raccords et la pression prescrite n'est pas atteinte.

3.6 Appareils compatibles

Appareils de traitement

Les masques JOYCE® peuvent être combinés avec tous les appareils destinés au traitement des affections mentionnés plus haut sous « Domaine d'utilisation ».

Veillez noter que dans certaines configurations défavorables, il arrive que la pression dans le masque ne corresponde pas

à la pression prescrite pour le traitement.

Ceci peut se produire même si l'appareil de traitement indique une pression correcte.

Veillez donc à faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou par le vendeur pour assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

Humidificateur

Les masques JOYCE® peuvent être utilisés avec des humidificateurs chauffants ou non.

Afin d'éviter toute condensation d'eau dans le tuyau d'air, veillez à ne pas régler l'humidificateur à un niveau trop élevé.

Conformez-vous aux modes d'emploi de l'humidificateur et de l'appareil de traitement.

3.7 Fin de la séance de traitement

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque et enlevez le masque.
2. Dégagez les boucles et séparez le harnais du masque.
3. Procédez comme indiqué au point 4 « Précautions d'hygiène ».

3.8 Démontage/Assemblage du masque

Démontage du masque (fig. D - A)

1. Séparez la jupe du corps du masque.
2. Enlevez l'obturateur bouchant les raccords de prise de pression.
3. Tournez la bague de blocage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Tirez la bague de blocage et le coude hors du corps du masque.
4. Dégagez le coude de la bague de blocage et déboîtez la douille.
5. Séparez le dispositif de réglage grossier du corps du masque.
6. Séparez l'un de l'autre les dispositifs de réglage grossier et fin. Dégagez le coussinet frontal du dispositif de réglage fin.

Assemblage du masque (fig. A-D)

1. Posez le coussinet frontal sur le dispositif de réglage fin. Emboîtez le dispositif de réglage fin sur celui de réglage grossier.
2. Emboîtez ce dernier sur le corps du masque.
3. Emboîtez la douille rotative sur le coude jusqu'à ce qu'un déclic soit audible.
4. Enfoncez le coude dans la bague de blocage jusqu'au déclic.
5. Emboîtez la bague de blocage et le coude sur le corps du masque. Tournez la bague dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au déclic.
6. Bouchez les raccords de prise de pression avec l'obturateur.
7. Emboîtez la jupe sur le corps du masque.
8. Fixez le harnais au masque à l'aide des boucles.

4 Précautions d'hygiène

4.1 Périodicité

Tous les jours

Nettoyez le masque à fond à l'eau chaude. Vous pouvez éventuellement le démonter. Utilisez un détergent doux (nettoyant vaisselle p. ex.). Rincez ensuite toutes les pièces à l'eau claire avec soin.

Prudence !

Chez les patients ayant un système immunitaire défaillant ou une anamnèse particulière, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation **quotidienne** des pièces du masque soit nécessaire. Consultez un médecin si c'est le cas.

Toutes les semaines

Démontez le masque et décontaminez les pièces (voir « Nettoyage, désinfection stérilisation » à la page 20).

4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation

Procédés autorisés

Procédé	Lave-vaisselle	Lavelinge	Désinfection*	Stérilisation (en alternative à la désinfection)
Composants				
Jupe	•		•	•
Coussinet frontal	•		•	
Obtrateur	•		•	•
Corps du masque	•		•	
Dispositif de réglage grossier	•		•	
Dispositif de réglage fin	•		•	
Coude	•		•	
Douille rotative	•		•	
Bague de blocage	•		•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais		•		

Prudence !

Nettoyez toujours les pièces du masque à fond avant de les désinfecter ou de les stériliser comme indiqué dans le tableau.

Procédures

Lave-vaisselle	Lavage à 65 °C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lavelinge	Lavage à 30 °C
Désinfection*	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Après la désinfection, rincer toutes les pièces à fond à l'eau distillée et les faire sécher complètement.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

*Nous conseillons le désinfectant GIGASEPT FF. La compatibilité avec ce produit a été prouvée. Conformez-vous strictement aux consignes d'emploi du fabricant.

Remarque

Nous conseillons le port de gants idoines (p. ex. gants à usage unique) pendant les opérations de décontamination.

4.3 Fin des opérations de décontamination

Séchez à fond toutes les pièces. Examinez-les avec soin pour vous assurer qu'elles sont propres et en parfait état. Répétez la procédure de décontamination si besoin est. Remplacez les pièces endommagées. Assemblez à nouveau le masque.

4.4 Changement de patient

Si le masque doit être utilisé par un autre patient, il faut le décontaminer au préalable par mesure d'hygiène.

Démontez le masque. Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces en procédant comme indiqué au point 4.2 « Nettoyage, désinfection stérilisation ». Utilisez un harnais neuf.

5 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle visuel à l'issue de toute opération de décontamination.

Si la jupe est abîmée et que le masque présente des défauts d'étanchéité, il faut la remplacer.

Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de l'articulation du coude. Si elle est difficile à manoeuvrer ou n'est pas étanche, remplacez le coude et la bague de blocage.

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

6 Anomalies - Dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage aux points d'appui du masque.	Le masque est trop serré.	Réglez le harnais en serrant moins fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Réglez le harnais en serrant plus fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
	Le masque ne vous va pas.	Prenez un masque d'une autre taille ; consultez votre revendeur.
	Pression de traitement élevée.	Utilisez un masque ayant une jupe dure (pour les pressions de jusqu'à 40 hPa). Disponible chez votre revendeur.
La pression prescrite n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Réglez le harnais. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacez la jupe.
	Le circuit de tuyaux fuit.	Vérifiez les raccords et le siège des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Bouchez les raccords avec l'obturateur fourni avec le masque.

7 Equipement fourni

Remarque

Tous les masques sont livrés complètement assemblés (harnais JOYCE® *strap* compris).

Différentes versions JOYCE®

Article	Référence
JOYCE®, taille S	WM 26110
JOYCE®, taille M	WM 26120
JOYCE®, taille L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, taille S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, taille M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, taille L	WM 26131

Version JOYCE® NV

Article	Référence
JOYCE® NV, taille S	WM 26160
JOYCE® NV, taille M	WM 26170
JOYCE® NV, taille L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, taille S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, taille M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, taille L	WM 26181

Pièces de rechange

Article	Référence
Ensemble de l'articulation : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26206
Ensemble de l'articulation NV : bague de blocage NV, coude NV, douille rotative NV	WM 26207
Appui frontal : coussinet, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26201
Coussinet frontal	WM 26200
Jupe 30 hPa, taille S	WM 26210
Jupe 30 hPa, taille M	WM 26220
Jupe 30 hPa, taille L	WM 26230
Jupe 40 hPa, taille S	WM 26211
Jupe 40 hPa, taille M	WM 26221
Jupe 40 hPa, taille L	WM 26231
Harnais, bleu : JOYCE® <i>strap</i> , boucles de fixation comprises	WM 26290
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obturateur	WM 26208

Article	Référence
Mode d'emploi DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814 WM 16943

Accessoires

Article	Référence
Harnais, bleu : JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 3 points, taille M, boucles de fixation comprises	WM 26291
JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 4 points, taille M, boucles de fixation comprises	WM 26292
Bonnet, bleu : JOYCE® <i>cap</i> , boucle de fixation comprise	WM 26293
Système expiratoire : Silentflow 2 Silencieux	WM 23600 WM 23685

8 Spécifications

Caractéristiques techniques

JOYCE®	Valeur
Classe de l'appareil suivant 93/42/CEE	II a
Dimensions (LxHxP)	80 x 130 x 90 mm
Poids :	env. 110 g
Plage de pression thérapeutique :	
Jupe de masque souple :	4 à 30 hPa
Jupe de masque dure :	4 à 40 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique EN ISO 5356-1	
Vented :	Ø 22 mm (mâle)
Non-Vented :	Ø 22 mm (femelle)
Raccords de prise de pression :	Ø 4 mm
Largeur du harnais :	max. 22 mm
Plage de température	
Fonctionnement :	+ 5 °C à + 40 °C
Stockage	- 20 °C à + 70 °C
Résistance à l'écoulement	
Vented :	
à 50 l/min	0,02 hPa
à 100 l/min	0,11 hPa
Non Vented :	
à 50 l/min	0,09 hPa
à 100 l/min	0,37 hPa
Niveau sonore pour 10hPa :	28 dB(A)
Durée d'utilisation	6 à 12 mois*

* Suivant la fréquence d'utilisation et de nettoyage

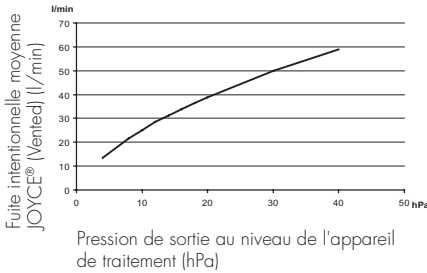
Matériaux

Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais JOYCE® <i>strap</i>	Coton, polyamide, élasthane
Douille rotative, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	Polypropylène
Boucles de fixation	POM

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex.

Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



(Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil)



9 Garantie

- A compter de la date d'achat, Weinmann garantit pour une période de 6 mois et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts.
- La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.
- Sont exclus de la garantie :
 - le non-respect du mode d'emploi
 - les erreurs de manipulation
 - une manipulation ou une utilisation non conforme aux instructions
 - l'intervention d'une personne non habilitée à réparer l'appareil
 - le fonctionnement défectueux résultant de la force majeure
 - les dommages de transport résultant d'un emballage non conforme lors du retour à l'expéditeur
 - la détérioration par suite de la durée d'utilisation du produit et l'usure normale ainsi que les éléments dits consommables
 - la non-utilisation de pièces de rechange d'origine.
- Weinmann dégage toute responsabilité en cas de dégâts engendrés par des défauts,

dans la mesure où ils n'ont pas été causés intentionnellement ou par négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence au corps ou à la vie.

- Weinmann se réserve le droit, soit d'éliminer le défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire en conséquence le prix d'achat.
- En cas de refus des droits de garantie, les frais de transport ne sont pas à notre charge.
- Les droits de garantie légaux restent inchangés.

Déclaration de conformité CEE pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur	Weinmann Geräte für Medizin GmbH & Co. KG Kronsauerweg 40 D - 22575 Hamburg
déclarons en seule responsabilité que le produit	désignation de l'article: Masque nasal
	type/modèle: JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L
répond aux dispositions respectives de la directive ci-après:	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Classification:	IIa
conforme aux normes habituelles	en particulier DIN EN ISO 17510-2 (Mai 2003)
Hamburg, le 22.07.2005	
 Dr. K.-A. Felakker Président Directeur Général Innovation & technologies	
	
<small>© 2004/5</small>	

1 Beschrijving van het apparaat

Legenda

(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie bijgevoegd vouwblad).

- 1 Hoofdbanden JOYCE® strap
- 2 Voorhoofdvervulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun
- 5 Voorhoofdsteun
- 6 Bandenclip
- 7 Drukmeetaansluitingen
- 8 Afsluitdop
- 9 Draaihuls (NV: mat oppervlak)
- 10 Hoek (NV: mat oppervlak)
- 11 Borgring (NV: mat oppervlak)
- 12 Maskereenheid
- 13 Maskerverdikking

Toepassing

Het nasaal masker is een accessoire en functioneert als afdichtelement tussen patiënt en therapieapparaat. Het wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

Voor het gebruik door de patiënt

Patiënten moeten voor therapiebegin door gekwalificeerd personeel over de toepassing van het masker geïnstrueerd worden.

2 Veiligheidsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Volgens de eisen van de Richtlijn 93/42 EEG dient u de volgende punten in acht te nemen:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.
- Gebruik het masker uitsluitend in een therapiedrukbereik van 4 - 30 hPa c.q. 4 - 40 hPa (varianten JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en non-biocompatibiliteit leiden. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes moeten tijdens de toepassing van JOYCE® individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO₂-terugademing).
- Sluit de openingen van dit masker alleen in die gevallen, die in deze gebruiksaanwijzing beschreven zijn. Anders bestaat er gevaar voor CO₂-terugademing en voor stikken.
- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO₂-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingslangen.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functiebelemmeringen op paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding".

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatsen in het gezicht, oedeemplekken in het gezicht.

3 Bediening

Afb. A-E: zie bijgevoegd vouwblad).

3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. A)

Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Plaats de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingen.

Om de hoogte van het voorhoofdkussen c.q. de fijne verstelling aan te passen (ca. 1 cm), draait u de fijne verstelling 180°. Positioneer deze vervolgens op de hierboven beschreven wijze.

Grove verstelling

Houd de onderste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de vergrendelingsposities van de maskereenheid.

3.2 Masker opzetten

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.
2. Trek de hoofdbanden over het hoofd en haak de bandenclip weer vast.
3. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.
4. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

3.3 Uitademsysteem (afb. E)

JOYCE® (Vented)

In de Vented-variant (alle maskeronderdelen met gepolijst oppervlak) beschikt JOYCE® over een geïntegreerd uitademsysteem. Sluit **geen** extern uitademsysteem aan. Anders wordt de therapiedruk niet bereikt.

JOYCE® NV (Non-Vented)

In de Non-Vented-variant (borgring, hok en draaihuls met mat oppervlak) beschikt JOYCE® niet over een uitademsysteem. Sluit **in elk geval** een extern uitademsysteem aan. Anders bestaat er gevaar voor CO₂-terugademing en voor stikken.

Let op de gebruiksaanwijzing van uw uitademstelsysteem

3.4 Masker op het therapieapparaat aansluiten (afb. E)

Steek de slang van uw therapieapparaat op de draaihuls (Vented) c.q. op het externe uitademsysteem (Non-Vented). Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag door de therapiedruk niet loslaten.

Als u het masker kort van de slang wilt loshalen, trek dan gewoon de draaihuls van de hoek af.

3.5 Drukmeetaansluitingen (afb. C)

JOYCE® maskers zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

Voorzichtig!

- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O₂-stelsysteem en uw therapieapparaat.

Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af. Anders ontwijkt er lucht uit de aansluitingen en wordt de therapiedruk niet eibreikt.

3.6 Compatibele apparaten

Therapieapparaten

JOYCE® maskers kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder "Toepassingsdoel" beschreven therapieën.

Let erop dat bij ongunstige combinaties van apparaten de daadwerkelijke druk in het masker eventueel niet overeenkomt met de therapiedruk die u kreeg voorgeschreven.

Dit kan ook het geval zijn als de correcte druk op het therapieapparaat wordt weergegeven. Laat uw combinatie apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met uw therapiedruk.

Ademluchtbevochtiger

JOYCE® maskers kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt.

Kies de bevochtigingsgraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

3.7 Na het gebruik

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los en zet het masker af.
2. Maak de bandenclips los en neem de hoofdbanden van het masker af.
3. Ga te werk zoals beschreven onder 4 "Hygiënische voorbereiding".

3.8 Demonteren/monteren van het masker

Demonteren van het masker (afb. D - A)

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borgring tegen de klok in. Trek de borgring en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borgring en trek de draaihuls los van de hoek.
5. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
6. Maak de fine verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdverdeling los van de fijne verdeling.

Monteren van het masker (afb. A - D)

1. Zet de voorhoofdverdeling op de fijne verdeling. Steek vervolgens de fijne verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. Druk de hoek in de borgring tot deze hoorbaar ineensluit.
5. Steek de borgring en de hoek op de maskereenheid. Draai de borgring met de klok mee totdat deze hoorbaar ineensluit.
6. Steek de afsluitdop op de drukmeetaansluitingen.
7. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
8. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.

4 Hygiënische voorbereiding

4.1 Termijnen

Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiertoe demonteren. Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

Voorzichtig!

Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval een arts.

Wekelijks

Demonteer het masker en behandel de maskeronderdelen hygiënisch (zie "Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 27).

4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Toegelaten methodes

Methodes				
Onderdelen	Vaatwasser	Wasmachine	Desinfectie *	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Maskerverdikking	•		•	•
Voorhoofdruimte	•		•	
Afsluitdop	•		•	•
Maskereenheid	•		•	
Grove verstelling	•		•	
Fijne verstelling	•		•	
Hoek	•		•	
Draaihuls	•		•	
Borgring	•		•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		

Voorzichtig!

Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.

Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spoelgang bij 65 °C vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Wasmachine	Spoelgang bij 30 °C
Desinfectie *	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.
Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

*Wij adviseren het desinfectiemiddel GIGASEPT FF. Voor dit middel werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let in elk geval op de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanwijzing:

Wij adviseren om bij de hygiënische behandeling geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen) te dragen.

4.3 Na de behandeling

Droog alle onderdelen na de hygiënische behandeling grondig af. Controleer de componenten op restverontreinigingen of beschadiging. Herhaal de hygiënische behandeling indien noodzakelijk. Vervang beschadigde onderdelen. Monteer het masker weer.

4.4 Wissel van de patiënt

Wanneer het masker voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld.

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig alinea 4.2 "Reiniging, desinfectie, sterilisatie". Gebruik nieuwe hoofdbanden.

5 Functiecontrole

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient u het te vervangen.

Controleer de functie en de dichtheid van het kogelscharnier op de hoek. Als dit niet meer licht loopt of lekt, vervang dan de hoek en de borgring.

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskermaat gebruiken, richt u tot de vakhandelaar.
	Hoge therapiedruk.	Harde maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
Therapie-druk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsysteem is on dicht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meetansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.

7 Omvang van de levering

Aanwijzing:

Alle maskers worden compleet gemonteerd (inclusief hoofdbanden JOYCE® strap) geleverd.

Varianten JOYCE®

Artikel	Artikel nr.
JOYCE®, maat S	WM 26110
JOYCE®, maat M	WM 26120
JOYCE®, maat L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, maat S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, maat M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, maat L	WM 26131

Varianten JOYCE® NV

Artikel	Artikel nr.
JOYCE® NV, maat S	WM 26160
JOYCE® NV, maat M	WM 26170
JOYCE® NV, maat L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, maat S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, maat M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, maat L	WM 26181

Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26206
Set kogelscharnier NV: Borgring NV, hoek NV, draaihuls NV	WM 26207
Voorhoofdsteun: Voorhoofdsvulling, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26201
Voorhoofdsvulling	WM 26200
Maskerverdikking 30 hPa, maat S	WM 26210
Maskerverdikking 30 hPa, maat M	WM 26220
Maskerverdikking 30 hPa, maat L	WM 26230
Maskerverdikking 40 hPa, maat S	WM 26211
Maskerverdikking 40 hPa, maat M	WM 26221
Maskerverdikking 40 hPa, maat L	WM 26231
Hoofdbanden, blauw: JOYCE® strap, incl. bandenclips	WM 26290

Artikel	Artikel nr.
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208
Gebruiksaanwijzing DE, GB, FR, IT, NL, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814 WM 16943

Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdbanden, blauw: JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 3 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26291
JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 4 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26292
Hoofdkap, blauw: JOYCE® <i>cap</i> , incl. bandenclip	WM 26293
Uitademstelsysteem: Silentflow 2 Geluidsisolatiesysteem	WM 23600 WM 23685

8 Specificaties

Technische gegevens

JOYCE®	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlijn 93/42 EEG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm
Gewicht:	ca. 110 gram
Therapiedrukbereik: Maskerverdikking zacht: Maskerverdikking hard:	4 tot 30hPa 4 tot 40hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 Vented: Non-Vented:	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluitingen:	Ø 4 mm
Breedte hoofdbanden:	max. 22 mm

JOYCE®	Waarde
Temperatuurbereik	
Werking: Opslag	+ 5 °C tot + 40 °C - 20 °C tot + 70 °C
Stromingsweerstand Vented: bij 50 l/min bij 100 l/min Non Vented: bij 50 l/min bij 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Geluidsdrukkniveau bij 10hPa	28 dB (A)
Gebruiksduur	6 tot 12 maanden*

*al naar gelang de gebruiks- en reinigingsfrequentie

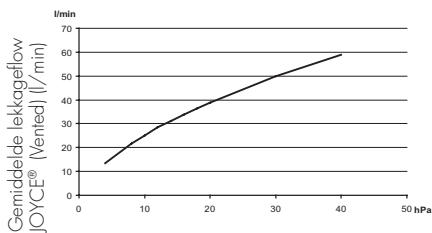
Materialen

Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Voorhoofdvervulling, borging	TPE, Polypropyleen
Maskereenheid, hoek	Polycarbonat
Hoofdbanden JOYCE® <i>strap</i>	Katoen, Polyamide, Elasthaan
Draaihuls, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen
Bandenclip	POM

Alle onderdelen van het masker zijn vrij van latex.

Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



Uitgangsdruk op het therapieapparaat (hPa)

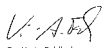

(Wijzigingen van de constructie voorbehouden)

9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraken is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
 - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
 - Bedieningsfouten
 - Onvakkundig gebruik of behandeling
 - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden.
 - Force majeure
 - Transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
 - Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
 - Niet gebruiken van originele reserveonderdelen.
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voortvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.

- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

EG-conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen

Wij, de fabrikant	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsandsweg 40, D - 22525 Hamburg
verkozen met uitsluitende verantwoordelijkheid dat het product:	beschrijving: neusmasker type/model: JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L
volkoren aan de desbetreffende bepalingen van de volgende richtlijn:	93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Classificatie:	Ia
Gebruikte normen	in het bijzonder: DIN EN ISO 17510-2: Mei 2003;
Hamburg, 22 juli 2005	
 Dr. K.-A. Feldtahn Directeur Innovatie en Technologie	
(1) 1064 06	

1 Descrizione dell'apparecchio

Legenda

(per la raffigurazione dei singoli componenti vedere il pieghevole allegato)

- 1 Fasce per la testa JOYCE® strap
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Regolazione fine dell'appoggio frontale
- 4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale
- 5 Appoggio frontale
- 6 Clip della fascia
- 7 Raccordi per la misurazione della pressione
- 8 Tappo di chiusura
- 9 Manicotto girevole (NV: superficie opaca)
- 10 Raccordo angolare (NV: superficie opaca)
- 11 Anello di sicurezza (NV: superficie opaca)
- 12 Corpo della maschera
- 13 Bordo di protezione

Impiego previsto

La maschera nasale è un accessorio che serve da elemento di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. È impiegata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria.

Prima dell'impiego da parte dei pazienti

Prima dell'inizio della terapia i pazienti devono essere istruiti da personale qualificato in merito all'uso della maschera.

2 Avvertenze di sicurezza

Indicazioni di sicurezza

Conformemente ai requisiti della Direttiva 93/42 EWG, rispettare le seguenti indicazioni.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, che costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.

- Utilizzare la maschera esclusivamente a una pressione di esercizio compresa tra 4 e 30 hPa o tra 4 e 40 hPa (versioni JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- In caso d'impiego di articoli di altri produttori, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento e casi di non biocompatibilità. Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità decade qualora non vengano utilizzati gli accessori consigliati nelle istruzioni per l'uso o i ricambi originali.
- I pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.
- Durante l'utilizzo di JOYCE® i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere esaminati individualmente (per es. riguardo ai possibili rischi di reinspirazione di CO₂).
- Chiudere le aperture di questa maschera solo nei casi in cui tale operazione sia descritta nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbe sussistere il rischio di reinspirazione di CO₂ e di soffocamento.
- La maschera può essere indossata per lungo tempo solo con l'apparecchio terapeutico acceso. In caso contrario, vi sarebbe pericolo di reinspirazione di CO₂.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente.
- Rispettare le indicazioni fornite al capitolo 4 "Trattamento igienico" al fine di evitare infezioni, contaminazione batterica e per non compromettere il funzionamento della maschera.

Effetti collaterali

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria, punti di compressione o arrossamenti sulla pelle del viso.

3 Utilizzo

Fig. A-E: vedere il pieghevole allegato)

3.1 Regolazione dell'appoggio frontale (Fig. A)

Regolazione fine

Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana. Sistemare il dispositivo di regolazione fine in una delle tre posizioni di aggancio.

Per regolare l'altezza del cuscinetto per la fronte ovvero del dispositivo di regolazione fine (ca. 1 cm), ruotare il dispositivo di regolazione fine di 180° e posizionarlo quindi come descritto precedentemente.

Regolazione grossolana

Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare quest'ultimo in una delle posizioni di aggancio del corpo della maschera.

3.2 Applicazione della maschera

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera.
2. Passare la fascia sopra alla testa e agganciare nuovamente la clip alla maschera.
3. Regolare le fasce per la testa e per la nuca in modo che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.
4. Se necessario, regolare nuovamente l'appoggio frontale.

3.3 Espiratore (Fig. E)

JOYCE® (Vented)

Nella versione Vented (tutti i componenti della maschera con superficie lucida) JOYCE® dispone di un sistema di espirazione integrato. **Non** collegare alla maschera un sistema di espirazione esterno. In tal caso non potrebbe essere raggiunta la pressione di esercizio necessaria alla terapia.

JOYCE® NV (Non-Vented)

Nella versione Non-Vented (anello di sicurezza, raccordo angolare e manicotto girevole con superficie opaca) JOYCE® non dispone di sistema di espirazione. E' assolutamente **necessario** collegare alla maschera un sistema di espirazione esterno. In caso contrario sussisterebbe il rischio di reinspirazione di CO₂ e di soffocamento.

Osservare le istruzioni per l'uso del proprio sistema di espirazione.

3.4 Collegamento della maschera all'apparecchio terapeutico (Fig. E)

Inserire il tubo dell'apparecchio terapeutico nel manicotto girevole (versione Vented) o nel sistema di espirazione esterno (versione Non Vented). Verificare che il collegamento del tubo sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

Se si desidera scollegare brevemente la maschera dal tubo, sfilare semplicemente il manicotto girevole dal raccordo angolare.

3.5 Raccordi per la misurazione della pressione (Fig. C)

Le maschere JOYCE® sono munite di due raccordi che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione dell'ossigeno.

Cautela!

- In caso di errori di applicazione/dosaggio, una terapia a base di ossigeno può comportare effetti collaterali. Pertanto una tale terapia deve essere eseguita esclusivamente su prescrizione medica.
- Nell'impiego di una terapia a base di ossigeno occorre rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di somministrazione di O₂ e dell'apparecchio terapeutico.

Se i raccordi per la misurazione della pressione non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo fornito. In caso contrario l'aria fuoriuscirebbe dai raccordi e la pressione di esercizio per la terapia non verrebbe raggiunta.

3.6 Apparecchi compatibili

Apparecchi terapeutici

Le maschere JOYCE® possono essere combinate a tutti gli apparecchi previsti per l'esecuzione delle terapie descritte al paragrafo "Impiego previsto".

E' opportuno considerare che in caso di combinazioni non adeguate di apparecchi la pressione effettiva nella maschera potrebbe non corrispondere alla pressione necessaria per la terapia prescritta.

Ciò potrebbe verificarsi anche nel caso in cui l'apparecchio terapeutico visualizzi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione prevista per la terapia.

Umidificatore dell'aria inalata

Le maschere JOYCE® possono essere utilizzate con apparecchi di umidificazione dell'aria a freddo o a caldo.

Non selezionare un grado di umidità tanto elevato da generare condensa nel tubo flessibile dell'aria. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore e dell'apparecchio terapeutico.

3.7 Dopo l'uso

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera e togliere la maschera.
2. Staccare le clip delle fasce e rimuovere le fasce per la testa dalla maschera.
3. Procedere come descritto al paragrafo 4 "Trattamento igienico".

3.8 Smontaggio/Montaggio della maschera

Smontaggio della maschera (Fig. D - A)

1. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera.
2. Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi di misurazione della pressione.
3. Ruotare l'anello di sicurezza in senso antiorario. Ora estrarre l'anello di sicurezza e il raccordo angolare dal corpo della maschera.
4. Spingere il raccordo angolare fino a farlo fuoriuscire dall'anello di sicurezza e sfilare il manicotto girevole dal raccordo angolare.
5. Staccare il dispositivo di regolazione grossolana dal corpo della maschera.
6. Staccare il dispositivo di regolazione fine dal dispositivo di regolazione grossolana. Quindi rimuovere il cuscinetto per la fronte dal dispositivo di regolazione fine.

Montaggio della maschera (Fig. A - D)

1. Posizionare il cuscinetto per la fronte sul dispositivo di regolazione fine. Agganciare il dispositivo di regolazione fine al dispositivo di regolazione grossolana.
2. Collocare il dispositivo di regolazione grossolana sul corpo della maschera.
3. Inserire il manicotto girevole sul raccordo angolare finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
4. Premere il raccordo angolare nell'anello di sicurezza finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
5. Montare l'anello di sicurezza e il raccordo angolare sul corpo della maschera. Ruotare l'anello di sicurezza in senso orario finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
6. Inserire il tappo di chiusura sui raccordi per la misurazione della pressione.
7. Montare il bordo di protezione sul corpo della maschera.
8. Fissare le fasce per la testa con le clip alla maschera.

4 Trattamento igienico

4.1 Operazioni periodiche

Quotidianamente

Pulire la maschera in acqua calda in modo che non restino residui. A tale scopo è possibile smontare la maschera. Utilizzare un detergente delicato (per es. un detersivo per stoviglie). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.

Cautela!

In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una disinfezione o sterilizzazione giornaliera di tutti i componenti della maschera. In tal caso consultare un medico.

Settimanalmente

Smontare la maschera e sottoporla a trattamento igienico (ved. "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione" a pagina 34).

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Procedimenti consentiti

Procedimento	Lavastoviglie	Lavatrice	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Componenti				
Bordo di protezione	•		•	•
Cuscinetto per la fronte	•		•	
Tappo di chiusura	•		•	•
Corpo della maschera	•		•	
Dispositivo di regolazione grossolana	•		•	
Dispositivo di regolazione fine	•		•	
Raccordo angolare	•		•	
Manicotto girevole	•		•	
Anello di sicurezza	•		•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa		•		

Cautela!

Pulire sempre a fondo tutti i componenti della maschera prima di disinfettarli o sterilizzarli conformemente alla tabella riportata sopra.

Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65 °C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavatrice	Ciclo di lavaggio a 30 °C
Disinfezione*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua distillata e asciugare a fondo.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134 °C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

*Si consiglia il disinfettante GIGASEPT FF. L'affidabilità di questo disinfettante è stata dimostrata. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

Nota

Durante il trattamento igienico si consiglia di utilizzare guanti idonei (per es. guanti monouso).

4.3 Dopo il trattamento

Dopo il trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti. Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di danni sui componenti. Se necessario, ripetere il trattamento igienico. Sostituire i componenti danneggiati. Rimontare la maschera.

4.4 Cambio paziente

Sottoporre la maschera al trattamento igienico prima di impiegarla per un altro paziente.

Smontare la maschera e disinfettare o sterilizzare tutti i componenti come descritto nel paragrafo 4.2 "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione". Utilizzare nuove fasce per la testa.

5 Controllo funzionale

Eseguire un controllo visivo dopo ogni trattamento igienico.

Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a danni al materiale.

Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare e l'anello di sicurezza.

E' possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

6 Anomalie e relativa eliminazione

Anomalia	Causa	Rimedio
Il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allargare leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di un'altra misura; contattare il proprio rivenditore specializzato.
	Pressione per la terapia troppo elevata.	Utilizzare un bordo di protezione più duro (per pressioni fino a 40 hPa), disponibile presso i rivenditori specializzati.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	Il bordo di protezione è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi flessibili presenta perdite di tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

7 Materiale in dotazione

Nota

Tutte le maschere sono fornite completamente montate (fasce per la testa incluse JOYCE®*strap*).

Versioni JOYCE®

Articolo	N. articolo
JOYCE®, misura S	WM 26110
JOYCE®, misura M	WM 26120
JOYCE®, misura L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, misura S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, misura M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, misura L	WM 26131

Versioni JOYCE® NV

Articolo	N. articolo
JOYCE® NV, misura S	WM 26160
JOYCE® NV, misura M	WM 26170
JOYCE® NV, misura L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, misura S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, misura M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, misura L	WM 26181

Parti di ricambio

Articolo	N. articolo
Set giunto sferico: anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26206
Set giunto sferico NV: Anello di sicurezza NV, raccordo angolare NV, manicotto girevole NV	WM 26207
Appoggio frontale: cuscinetto per la fronte, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26201
Cuscinetto per la fronte	WM 26200
Bordo di protezione 30 hPa, misura S	WM 26210
Bordo di protez. 30 hPa, misura M	WM 26220
Bordo di protez. 30 hPa, misura L	WM 26230
Bordo di protez. 40 hPa, misura S	WM 26211
Bordo di protez. 40 hPa, misura M	WM 26221
Bordo di protez. 40 hPa, misura L	WM 26231
Fascia per la testa, blu: JOYCE® <i>strap</i> , clip incluse	WM 26290
Clip per le fasce (4 pezzi)	WM 26205
Tappo di chiusura	WM 26208

Articolo	N. articolo
Istruzioni per l'uso DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814
TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16943

Accessori

Articolo	N. articolo
Fascia per la testa, blu: JOYCE® strap EXTRA, a 3 punti, misura M, clip inclusa	WM 26291
JOYCE® strap EXTRA, a 4 punti, misura M, clip inclusa	WM 26292
Cuffia, blu: JOYCE® cap, clip per la fascia inclusa	WM 26293
Espiratore: Silenflow 2 Silenziatore	WM 23600 WM 23685

8 Specifiche

Dati tecnici

JOYCE®	Valore
Classe del dispositivo secondo Direttiva 93/42 EWG:	II a
Dimensioni (LxHxP):	80 x 130 x 90 mm
Peso:	ca. 110 grammi
Campo di pressione per la terapia:	
Bordo di protezione morbido:	da 4 a 30 hPa
Bordo di protezione duro:	da 4 a 40 hPa
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo EN ISO 5356-1	
Vented:	Ø 22 mm (uomini)
Non-Vented:	Ø 22 mm (donne)
Raccordi di misurazione della pressione:	Ø 4 mm
Larghezza fascia per la testa:	max 22 mm
Campo di temperatura	
Esercizio:	+ 5 °C - +40 °C
Stoccaggio	-20 °C - +70 °C

JOYCE®	Valore
Resistenza al flusso	
Vented:	
di 50 l/min	0,02 hPa
di 100 l/min	0,11 hPa
Non Vented:	
di 50 l/min	0,09 hPa
di 100 l/min	0,37 hPa
Livello di pressione acustica a 10 hPa	28 dB (A)
Durata utile	da 6 a 12 mesi*

*a seconda della frequenza di impiego e di pulizia

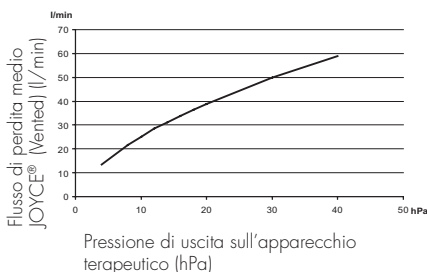
Materiali

Articolo	Materiale
Bordo di protezione, tappo di chiusura	silicone
Cuscinetto per la fronte, anello di sicurezza	TPE, polipropilene
Corpo della maschera, raccordo angolare	policarbonato
Fascia per la testa JOYCE® strap	cotone, poliammide, elastan
Manicotto girevole, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	polipropilene
Clip delle fasce	POM

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di uscita in base alla pressione necessaria per la terapia.



(con riserva di modifiche costruttive)

9 Garanzia

- Weinmann garantisce che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui siano riportati il venditore e la data dell'acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
 - inosservanza delle istruzioni per l'uso
 - errore di utilizzo
 - utilizzo o manipolazione non appropriati
 - intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
 - cause di forza maggiore
 - danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione di ritorno
 - logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
 - mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Weinmann non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.

- Weinmann si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto dal prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti di garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

Dichiarazione di conformità alle norme CE per dispositivi medici

Il produttore: Weinmann
Geräte für Medizin GmbH – Co. KG
Kronsdorfweg 40 · D – 22525 Hamburg

dichiaro sotto propria responsabilità che il prodotto: denominazione d'articolo: **maschera nasale**
tipo/modello: **JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L**
JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L

corrisponde alle vigenti disposizioni in materia, come riportato nella seguente direttiva: 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici

Classificazione: IIa

Norme applicate: in particolare: DIN EN ISO 17510-2 (Maggio 2003)

Amburgo, il 22.07.2005

Dr. K.-A. Felbrahn
Dirigente
Innovazione & Technologie

WEINMANN

01206A18

1 Beskrivelse af apparatet

Forklaring

(Tegning af de enkelte dele: Se den vedlagte folder.)

- 1 Hovedbånd JOYCE® strap
- 2 Pandepolster
- 3 Pandestøttens finindstilling
- 4 Pandestøttens grovindstilling
- 5 Pandestøtte
- 6 Båndklips
- 7 Trykmåletilslutninger
- 8 Lås
- 9 Drejebøsning (NV: mat overflade)
- 10 Vinkel (NV: mat overflade)
- 11 Sikringsring (NV: mat overflade)
- 12 Selve masken
- 13 Maskevlust

Formål med anvendelsen

Ved nasalmasken drejer det sig om tilbehør, den tjener som tætningsselement mellem patient og terapiapparat. Den bruges til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv inhalation for patienter med ventilatorisk insufficiens.

Inden den bruges af patienten

Inden terapien begynder, skal patienten instrueres i brugen af masken af kvalificeret personale.

2 Sikkerhedshenvisninger

Sikkerhedsbestemmelser

Ifølge kravene fra Direktiv 93/42/EØF bedes De overholde følgende punkter:

- Læs denne brugsanvisning opmærksomt igennem. Den hører med til masken og skal til enhver tid stå til rådighed.
- Benyt udelukkende masken i et terapitryk-område fra 4 - 30 hPa eller 4 - 40 hPa (variant JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionsudfald og manglende biokompatibilitet. Hvis hverken det tilbehør, som anbefales i brugsanvisningen, benyttes, eller der bruges ikke originale reservedele, skal De være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Patienter med indskrænket spontanåndedræt skal overvåges konstant. På inhalationsapparatet skal en tilsvarende undertryk-/lækagealarm være aktiveret.
- Patienter med obstruktive og restriktive lungesygdomme skal undersøges individuelt under brugen af JOYCE® (f.eks. med hensyn til CO₂-tilbageånding).
- De må kun lukke denne maskes åbninger i de tilfælde, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding og kvælning.
- Masken må kun tages på i længere tid, hvis der er tændt for terapiapparatet. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding.
- Benyt aldrig elektrisk ledende åndeslanger.
- Overhold afsnittet 4 "Hygiejnisk behandling" for at undgå en infektion, bakteriel kontaminering og nedsættelse af funktionerne.

Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger:

Forstoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, forstyrrende støj ved udånding, tryksteder i ansigtet, rødme i ansigtshud.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folder.

3.1 Indstilling af pandestøtten (ill. A)

Finindstilling

Hold de øverste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring finindstillingen i en af de tre stoppositioner.

For at tilpasse pandepolstrets eller finindstillingens højde (ca. 1 cm) skal De dreje finindstillingen 180°. Anbring den derefter som beskrevet ovenfor.

Grov indstilling

Hold de nederste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring denne i en af maskens stoppositioner.

3.2 Masken sættes på

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud.
2. Træk hovedbåndene hen over hovedet og hægt båndclipsen ind igen.
3. Justér hovedbåndenes hoved- og nakkebånd, så masken sidder tæt, men ikke for fast mod ansigtet.
4. Indstil pandestøtten igen om nødvendigt.

3.3 Udåndingssystem (fig. E)

JOYCE® (Vented)

I Vented-udførelsen (alle maskedele har poleret overflade) råder JOYCE® over et integreret udåndingssystem. Tilslut **aldrig** et eksternt udåndingssystem. Ellers bliver terapitrykket ikke nået.

JOYCE® NV (Non-Vented)

I Non-Vented-udførelsen (sikringsring, vinkel drejebøsning med mat overflade) råder JOYCE® ikke over et udåndingssystem. Tilslut **ubetinget** et eksternt udåndingssystem. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding og kvælning.

Overhold brugsanvisningen til Deres udåndingssystem.

3.4 Tilslut masken til terapiapparatet (fig. E)

Stik slangen fra terapiapparatet på hhv. drejebøsningen (Vented) eller Deres eksterne udåndingssystem (Non-Vented). Sørg herved for en sikker og lufttæt forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke løsne sig på grund af terapitrykket.

Hvis De kort vil skille masken fra slangen, behøver De bare at trække drejebøsningen af vinklen.

3.5 Trykmåletilslutninger (fig. C)

JOYCE® maskerne har to tilslutninger, som kan benyttes til trykmåling eller til tilførsel af ilt.

Forsigtig!

- En iltterapi kan medføre bivirkninger ved forkert anvendelse/dosering. Derfor må en sådan terapi kun gennemføres efter lægens forskrift.
 - Ved gennemførelsen af en iltterapi skal De ubetinget overholde brugsanvisningerne til Deres O₂-system og Deres terapiapparat.
- Hvis trykmåletilslutningerne ikke er i brug, skal de altid lukkes med den vedlagte lukning. Ellers slipper luften ud af tilslutningerne, og terapitrykket bliver ikke opnået.

3.6 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE® masker kan kombineres med alle apparater, som er beregnet til gennemførelse af sådanne terapier, som er beskrevet under "Anvendelsesformål".

Bemærk venligst, at det faktiske tryk i masken ved ugunstige apparatkombinationer måske ikke svarer til det ordnede terapitryk.

Det kan også være tilfældet, hvis det korrekte tryk bliver vist på terapiapparatet. Lad Deres apparatkombination indstille sådan af en læge eller fagforhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til Deres terapitryk.

Åndeluftbefugter

JOYCE® maskerne kan bruges både med kold- og varmluftbefugtere.

Vælg aldrig befugtningens graden så høj, at vandet sætter sig i luftslangen. Overhold brugsanvisningerne til Deres befugter og terapiapparatet.

3.7 Efter brug

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud, og tag af masken.
2. Båndclipsene løsnes, og hovedbåndene tages af masken.
3. Gå frem som beskrevet under 4 "Hygiejnisk behandling".

3.8 Adskillelse/sammenbygning af masken

Adskillelse af masken (fig. D - A)

1. Maskeulsten løsnes fra selve masken.
2. Fjern lukningen fra trykmåletilslutningerne.
3. Drej sikringsringen mod uret. Træk så sikringsringen og vinklen af masken.
4. Tryk vinklen ud af sikringsringen og træk drejebøsningen af vinklen.
5. Grovindstillingen løsnes fra selve masken.
6. Finindstillingen løsnes fra grovindstillingen. Så løsnes pandepolstret fra finindstillingen.

Sammenbygning af masken (fig. A - D)

1. Sæt pandepolstret på finindstillingen. Stik så finindstillingen på grovindstillingen.
2. Stik grovindstillingen på masken.
3. Stik drejebøsningen på vinklen, til man hører, den går i indgreb.
4. Tryk vinklen ind i sikringsringen, til man hører, den går i indgreb.
5. Stik sikringsringen og vinklen på masken. Drej sikringsringen med uret, til man hører, den går i indgreb.
6. Stik lukningen på trykmåletilslutningerne.
7. Stik maskeulsten på masken.
8. Fastgør hovedbåndene på masken ved hjælp af clipsene.

4 Hygiejnisk behandling

4.1 Tidsfrister

Dagligt

Rengør masken fuldstændigt i varmt vand. Hertil kan De skille masken ad. Brug et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Skyl derefter alle dele omhyggeligt af med rent vand.

Forsigtig!

Ved patienter med svækket immunsystem eller en særlig sygdomsbaggrund kan det være nødvendigt med en **daglig** desinfektion eller sterilisation af maskedelene. Konsulter i så fald en læge.

Ugentligt

Skil masken ad og behandl maskedelene hygiejnisk (se "Rengøring, desinfektion og sterilisation" på side 40).

4.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation

Tilladte fremgangsmåder

Fremgangsmåder	Opvaskemaskine	Vaskemaskine	Desinfektion *	Sterilisation (som alternativ til desinfektion)
Dele				
Maskeulst	•		•	•
Pandepolster	•		•	
Låseanordning	•		•	•
Maskekrop	•		•	
Grovindstilling	•		•	
Finindstilling	•		•	
Vinkel	•		•	
Drejebøsning	•		•	
Sikringsring	•		•	
Båndclips	•	•	•	
Hovedbånd		•		

Forsigtig!

Rengør altid maskedelene grundigt, inden De desinficerer eller steriliserer dem efter ovenstående tabel.

Beskrivelse af fremgangsmåderne

Opvaskemaskine	Vask ved 65 °C. Derefter skylles alle dele omhyggeligt af med rent vand.
Vaskemaskine	Vask ved 30 °C
Desinfektion*	Rengør mekanis i fortyndet opløsning, f.eks. med en børste. Efter desinfektionen skal alle dele skylles grundigt med destilleret vand og tørres grundigt.
Sterilisation (som alternativ til desinfektion)	Dampsterilisation i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, mindste holdetid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfektionsmiddel GIGASEPT FF. For dette middel er fordrageligheden dokumenteret. Overhold ubetinget anvisningen fra producenten.

Henvisning

Vi anbefaler, at man bærer egnede handsker (f.eks. engangshandsker) ved den hygiejniske behandling.

4.3 Efter behandlingen

Tør alle dele grundigt af efter den hygiejniske behandling. Kontroller delene for, om der stadig er smuds på dem, eller om de er beskadigede. Gentag om nødvendigt den hygiejniske behandling. Udskift beskadigede dele. Monter masken igen.

4.4 Patientveksel

Hvis masken skal bruges til en anden patient, skal den forinden behandles hygiejniske.

Skil hertil masken ad. Desinficer eller steriliser alle dele i overensstemmelse med afsnittet 4.2 "Rengøring, desinfektion og sterilisation". Brug nyt hovedbånd.

5 Funktionskontrol

Udfør en visuel kontrol efter hver hygiejniske behandling.

Hvis der opstår utætheder på maskeulsten på grund af beskadigelser, skal den udskiftes.

Kontroller funktionsevnen og tætheden af kugleleddet på vinklen. Hvis det ikke længere er letgående, eller hvis det er utæt, skal vinklen og sikringsringen udskiftes.

Dele, som er blevet ubrugelige, kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

6 Driftsforstyrrelser og udbedringen af dem

Fejl	Årsag	Udbedring
Trykmerter i ansigtet.	Masken sidder for fast.	Indstil hovedbåndene lidt mindre stramt. Tilpas pandestøttens position.
Træk i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndene lidt strammere. Tilpas pandestøttens position.
	Masken passer ikke.	Brug en anden maskestørrelse; spørg Deres fagforhandler.
	Højt terapitryk.	Brug en hård maskeulst (til tryk op til 40 hPa). Den kan købes hos fagforhandleren.
Terapitrykket opnåes ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil hovedbåndene. Tilpas pandestøttens position.
	Maskeulsten er beskadiget.	Udskift maskeulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller stikforbindelserne og slangemuffernes placering.
	Der kommer luft ud ved trykmåletilslutningerne.	Dæk trykmåletilslutningerne med en lukning (inkluderet i leveringen).

7 Leveringsomfang

Henvisning

Alle masker leveres komplet monteret (inklusive hovedbånd JOYCE® *strap*).

Varianter JOYCE®

Artikel	Artikel-nr.
JOYCE® ₁ , str. S	WM 26110
JOYCE® ₁ , str. M	WM 26120
JOYCE® ₁ , str. L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, str. S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, str. M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, str. L	WM 26131

Varianter JOYCE® NV

Artikel	Artikel-nr.
JOYCE® NV, str. S	WM 26160
JOYCE® NV, str. M	WM 26170
JOYCE® NV, str. L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, str. S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, str. M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, str. L	WM 26181

Reserve dele

Artikel	Artikel-nr.
Sæt kugleled: Sikringsring, vinkel, drejebøsning	WM 26206
Sæt kugleled NV: Sikringsring NV, vinkel NV, drejebøsning NV	WM 26207
Pandestøtte: Pandepolster, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	WM 26201
Pandepolster	WM 26200
Maskeulst 30 hPa, str. S	WM 26210
Maskeulst 30 hPa, str. M	WM 26220
Maskeulst 30 hPa, str. L	WM 26230
Maskeulst 40 hPa, str. S	WM 26211
Maskeulst 40 hPa, str. M	WM 26221
Maskeulst 40 hPa, str. L	WM 26231
Hovedbånd, blå: JOYCE® <i>strap</i> , inkl. båndclips	WM 26290
Båndclips (4 stk.)	WM 26205
Låseanordning	WM 26208
Brugsanvisning DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO	WM 16950
RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16814
TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16943

Artikel	Artikel-nr.
Hovedbånd, blå: JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 3 pk., str. M, inkl. båndclips	WM 26291
JOYCE® <i>strap</i> EXTRA, 4 pk., str. M, inkl. båndclips	WM 26292
Hovedhætte, blå: JOYCE® cap, inkl. båndclips	WM 26293
Udåndingssystem: Silentflow 2	WM 23600
Lydisoleringsystem	WM 23685

8 Specifikationer

Tekniske data

JOYCE®	Værdi
Apparatklasse iht. Direktiv 93/42/EØF:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm
Vægt:	ca. 110 gram
Terapitryk-område: Blød maskeulst: Hård maskeulst:	4 til 30 hPa 4 til 40 hPa
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	
Vented:	Ø 22 mm (mænd)
Non-Vented:	Ø 22 mm (kvinder)
Trykmåletilslutninger:	Ø 4 mm
Bredde hovedbånd:	max. 22 mm
Temperaturområde Drift: Opbevaring	+ 5 °C til +40 °C -20 °C til +70 °C
Strømningsmodstand Vented: ved 50 l/min. ved 100 l/min. Non Vented: ved 50 l/min. ved 100 l/min.	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Lydtryksniveau ved 10 hPa	29 dB(A)
Kan anvendes	6 til 12 måneder*

* alt efter anvendelses- og rengøringshyppighed

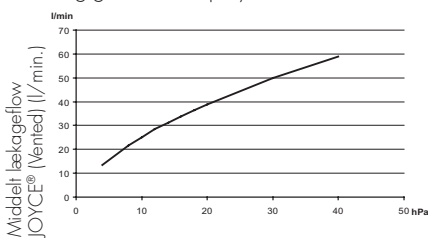
Materialer

Artikel	Materiale
Maskevulst, lukning	Silikone
Pandepolster, sikringsring	TPE, polypropylen
Maskekrop, vinkel	Polycarbonat
Hovedbånd JOYCE® strap	Bomuld, polyamid, elasthan
Drejebøsning, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	Polypropylen
Båndclips	POM

Alle maskens dele er latexfrie.

Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises udløbs-flowet i afhængighed af terapiapparatet.



Udgangstryk ved terapiapparatet (hPa)


(Ret til konstruktionsændringer forbeholdes)

9 Garanti

- Weinmann garanterer i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen, at produktet er uden mangler ved brug i overensstemmelse med formålet.
- Betingelsen for kravene fra garantien er, at der fremlægges en købskvittering, som viser sælger og købsdato.

- Vi giver ingen garanti ved:
 - Manglende overholdelse af brugsanvisningen
 - Forkert betjening
 - Faglig ukorrekt brug eller behandling
 - Fremmede indgreb i apparatet til reparationsformål udført af ikke autoriserede personer
 - Force majeure
 - Transportskader på grund af faglig ukorrekt indpakning ved returneringer
 - Driftsbetinget afslidning og normal slitage
 - Brug af dele, som ikke er originale reservedele.
- Weinmann hæfter ikke for mangelfølgeskader, medmindre de skyldes forsætlighed eller grov uansvarlighed eller ved let uagtsom krænkelse af liv og lemmer.
- Weinmann forbeholder sig ret til efter eget valg at forbedre manglen, levere en genstand uden mangler eller reducere salgsprisen i rimeligt omfang.
- Hvis et garantikrav afvises, overtager vi ikke udgifterne for transporten frem og tilbage.
- Garantikravene ifølge loven berøres ikke heraf.

EF-konformitetserklæring for medicinsk udstyr

Vi, fabrikanten	Weinmann Geräte für Medizin GmbH & Co. KG Kronsdorferweg 40 · D - 22523 Hamburg
afslører i ansvar, at produktet	Artikelbetegnelse: Nasalmasker
	Type/model: JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L
svare til de pågældende bestemmelser i det efterfølgende direktiv.	93/42/EEF om medicinske udstyr
Klassificering:	Ila
anvendes standarder	især: DIN EN ISO 17510-2 (Maj 2003)
Hamburg, den 22.07.2005	
 Dr. K. A. Fiedler Fareningsfører Produktion og teknisk afdeling	

01.2004 MB

WEINMANN

1 Apparatbeskrivelse

Tegnforklaring

(Visning av de enkelte delene: Se den vedlagte folderen.)

- 1 Hodebånd JOYCE® strap
- 2 Panneputer
- 3 Finjustering av pannestøtten
- 4 Grovjustering av pannestøtten
- 5 Pannestøtte
- 6 Båndklips
- 7 Trykkmålekoplinger
- 8 Hette
- 9 Dreiehylse (NV: matt overflate)
- 10 Vinkel (NV: matt overflate)
- 11 Låsering (NV: matt overflate)
- 12 Maskens hoveddel
- 13 Maskevulst

Tiltenkt bruk

Nasalmasken er et tilbehørsprodukt og fungerer som tetningselement mellom pasient og terapiapparat. Den brukes til behandling av soveapnoe og til ikke-invasiv respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens.

Før pasienten bruker masken

Før behandlingen starter, må kvalifisert personale instruere pasientene i bruken av masken.

2 Sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhetsbestemmelser

I samsvar med kravene i Direktiv 93/42 EØF må du ta hensyn til følgende punkter:

- Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Den er en bestanddel av masken og må alltid være tilgjengelig.
- Du må kun bruke masken innenfor et terapitrykkområde fra 4 - 30 hPa hhv. 4 - 40 hPa (varianter JOYCE® 40 hPa / JOYCE® NV 40 hPa).
- Ved bruk av artikler av annet fabrikat kan det oppstå funksjonssvikt og manglende biokompatibilitet. Vær oppmerksom på at ethvert krav på garanti og produktansvar går tapt hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller original-reservedeler.
- Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes kontinuerlig. På respiratoren må en tilsvarende undertrykks-/lekkasjealarm være aktivert.
- Pasienter med obstruktive og restriktive lungesykdommer bør undersøkes individuelt når de bruker JOYCE® (f.eks. med henblikk på å puste inn igjen CO₂).
- Du må bare lukke åpningene i denne masken i de tilfeller som er beskrevet i denne bruksanvisningen. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO₂ og bli kvalt.
- Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er slått på. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO₂.
- Ikke bruk intubasjonsslanger med ledeevne for elektrisk strøm.
- Følg avsnittet 4 "Hygienisk behandling" for å unngå infeksjon, bakteriell kontaminasjon og nedsatt funksjon.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå:

Tett nese, tørr nese, munntørrethet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, forstyrrende lyder når man puster ut, trykkpunkter i ansiktet, ansiktshuden blir rød.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folderen.

3.1 Innstilling av pannestøtten (fig. A)

Finjustering

Hold de øverste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser finjusteringen i en av de tre låsestillingene.

For å tilpasse høyden på panneputen eller finjusteringen (ca. 1 cm) må du dreie finjusteringen 180°. Plasser den deretter som beskrevet ovenfor.

Grovjustering

Hold de nederste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser de sistnevnte i en av låsestillingene i maskens hoveddel.

3.2 Sette masken på

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken.
2. Trekk hodebåndene over hodet og hekt på plass igjen båndklipset.
3. Juster hodebåndenes hode- og nakkebånd slik at masken sitter tett, men ikke for stramt, inntil ansiktet.
4. Innstill pannestøtten på nytt, om nødvendig.

3.3 Ekspirasjonssystem (fig. E)

JOYCE® (Vented)

I Vented-varianten (alle maskedeler med polert overflate) er JOYCE® utstyrt med et integrert ekspirasjonssystem. Du må **ikke** kople til et eksternt ekspirasjonssystem. I så fall vil ikke terapitrykket bli nådd.

JOYCE® NV (Non-Vented)

I Non-Vented-varianten (låsring, vinkel og dreiehylse med matt overflate) er JOYCE® ikke utstyrt med ekspirasjonssystem. Du må **absolutt** kople til et eksternt ekspirasjonssystem. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO₂ og bli kvalt.

Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

3.4 Kople masken til terapiapparatet (fig. E)

Stikk terapiapparatets slange inn på dreiehylsen (Vented) eller på ditt eksterne ekspirasjonssystem (Non-Vented). Pass på at du oppretter en sikker og lufttett forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke kunne løsne på grunn av terapitrykket.

Hvis du vil kople masken kortvarig fra slangen, kan du helt enkelt trekke dreiehylsen av fra vinkelen.

3.5 Trykkmålekoplinger (fig. C)

JOYCE® maskene er utstyrt med to koplinger som kan brukes til trykkmåling eller til innføring av oksygen.

Forsiktig!

- En oksygenterapi kan føre til bivirkninger ved feil bruk/dosering. Derfor må du bare utføre en slik terapi når en lege har forordnet det.
- Når du skal gjennomføre en oksygenterapi, er det tvingende nødvendig å følge bruksanvisningen for O₂-systemet og terapiapparatet.

Dersom trykkmålekoplingene ikke er i bruk, må du alltid lukke dem med den vedlagte hetten. I motsatt fall slipper det ut luft fra koplingene, og terapitrykket vil ikke bli nådd.

3.6 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE® maskene kan kombineres med alle apparater som er beregnet på gjennomføringen av de behandlinger som er angitt under "Tiltenkt bruk".

Vær oppmerksom på at det faktiske trykket i masken ved ugunstige apparatkombinasjoner evt. ikke svarer til det terapitrykk som du har fått forordnet.

Dette kan være tilfelle selv om korrekt trykk indikeres på terapiapparatet. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til ditt terapitrykk.

Pusteluffukter

JOYCE® maskene kan bukes både med kald- og varmluftfuktere.

Du må aldri velge et en så høy befningsgrad at vannet kondenserer i luftslangen. Følg bruksanvisningen for befukteren og terapiapparatet.

3.7 Etter bruk

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken og ta av masken.
2. Løsne båndklipsene og ta hodebåndene av fra masken.
3. Gå fram som beskrevet under 4 "Hygienisk behandling".

3.8 Ta fra hverandre/sette sammen masken

Ta fra hverandre masken (fig. D - A)

1. Løsne maskeulsten fra maskens hoveddel.
2. Fjern hetten fra trykkmålekoplingene.
3. Drei låseringen mot urviseren. Trekk så låseringen og vinkelen av fra maskens hoveddel.
4. Press vinkelen ut av låseringen og trekk dreiehylsen av fra vinkelen.
5. Løsne grovjusteringen fra maskens hoveddel.
6. Løsne finjusteringen fra grovjusteringen. Løsne deretter panneputen fra finjusteringen.

Sett sammen masken (fig. A - D)

1. Sett panneputen på finjusteringen. Stikk deretter finjusteringen inn på grovjusteringen.
2. Stikk grovjusteringen inn på maskens hoveddel.
3. Stikk dreiehylsen inn på vinkelen til den hørbart går i lås.
4. Press vinkelen inn i låseringen til den går hørbart i lås.
5. Stikk låseringen og vinkelen inn på maskens hoveddel. Drei låseringen med urviseren til den går hørbart i lås.
6. Sett hetten på trykkmålekoplingen.
7. Sett maskeulsten på maskens hoveddel.
8. Fest hodebåndene til masken med klipsene.

4 Hygienisk behandling

4.1 Frister

Daglig

Rengjør masken med varmt vann til den er fri for rester. Du kan i denne forbindelse ta masken fra hverandre. Bruk et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Skyll deretter alle deler omhyggelig med rent vann.

Forsiktig!

Hos pasienter med svekket immunsystem eller en spesiell sykdomsbakgrunn kan det være påkrevd med en **daglig** desinfeksjon eller sterilisering av maskedelene. Ta kontakt med legen dersom dette er tilfelle.

Ukentlig

Ta masken fra hverandre og behandle maskedelene hygienisk (se "Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering" på side 46).

4.2 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

Tillatte metoder

Metode	Oppvaskmaskin	Vaskemaskin	Desinfeksjon*	Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)
Deler				
Maskeulst	•		•	•
Panneputer	•		•	
Hette	•		•	•
Maskens hoveddel	•		•	
Grovjustering	•		•	
Finjustering	•		•	
Vinkel	•		•	
Dreiehylse	•		•	
Låsering	•		•	
Båndklips	•	•	•	
Hodebånd		•		

Forsiktig!

Du må alltid rengjøre maskedelene grundig før du desinfiserer eller steriliserer dem i samsvar med tabellen ovenfor.

Beskrivelse av metoden

Oppvaskmaskin	Vaskes ved 65 °C. Deretter må alle deler skylles omhyggelig med rent vann.
Vaskemaskin	Vaskes ved 30 °C
Desinfeksjon*	Rengjøres mekanisk i fortynnet oppløsning, f.eks. med børste. Etter desinfeksjon må alle deler skylles grundig med destillert vann og tørkes grundig.
Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)	Dampsterilisering i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, minste behandlingstid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfeksjonsmidlet GIGASEPT FF. Det er dokumentert at dette midlet er kompatibelt. Det er tvingende nødvendig å følge produsentens instruksjoner.

Merk

Vi anbefaler å bruke egnede hansker, for eksempel engangshansker, under den hygieniske behandlingen.

4.3 Etter behandlingen

Tørk alle deler grundig etter den hygieniske behandlingen. Kontroller komponentene for gjenværende smuss eller skader. Gjenta ved behov den hygieniske behandlingen. Skift ut skadde deler. Monter masken igjen.

4.4 Pasientveksel

Dersom masken skal brukes til en ny pasient, må den først rengjøres.

Ta da masken fra hverandre. Desinfiser eller steriliser alle deler i samsvar med avsnitt 4.2 "Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering".
Bruk nye hodebånd.

5 Funksjonskontroll

Gjennomfør en visuell kontroll etter hver hygienisk behandling.

Oppstår det utettheter pga. skader på maskeulsten, må du skifte den ut.

Kontroller at kuleleddet på vinkelen er funksjonsdyktig og tett. Er det ikke lenger lett bevegelig, eller er det utett, må du skifte ut vinkelen og låseringen.

Delers som ikke lenger er brukbare, kan kastes i husholdningsavfallet.

6 Feilsøking

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerter i ansiktet.	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
Trekkluft i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
	Masken passer ikke.	Bruk en annen maskestørrelse. Henvend deg til forhandleren.
	Høyt terapitrykk.	Bruk hard maskeulst (for trykk inntil 40 hPa). Kan kjøpes hos forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Innstill hodebåndene. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
	Maskeulsten er skadet.	Skift ut maskeulsten
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangemuffene sitter korrekt.
	Det kommer luft ut av trykkmålekoplingene.	Steng trykkmålekoplingene med hetten (inkl. i leveransen).

7 Levering

Merk

Alle masker leveres komplett montert (inklusive hodebånd JOYCE® strap).

Varianter JOYCE®

Artikkel	Artikkel nr.
JOYCE®, st. S	WM 26110
JOYCE®, st. M	WM 26120
JOYCE®, st. L	WM 26130
JOYCE® 40 hPa, st. S	WM 26111
JOYCE® 40 hPa, st. M	WM 26121
JOYCE® 40 hPa, st. L	WM 26131

Varianter JOYCE® NV

Artikkel	Artikkel nr.
JOYCE® NV, st. S	WM 26160
JOYCE® NV, st. M	WM 26170
JOYCE® NV, st. L	WM 26180
JOYCE® NV 40 hPa, st. S	WM 26161
JOYCE® NV 40 hPa, st. M	WM 26171
JOYCE® NV 40 hPa, st. L	WM 26181

Reservedeler

Artikkel	Artikkel nr.
Set kuleledd: Låsering, vinkel, dreiehylse	WM 26206
Set kuleledd NV: Låsering NV, vinkel NV, dreiehylse NV	WM 26207
Pannestøtte: Pannepute, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	WM 26201
Pannepute	WM 26200
Maskenvulst 30 hPa, st. S	WM 26210
Maskenvulst 30 hPa, st. M	WM 26220
Maskenvulst 30 hPa, st. L	WM 26230
Maskenvulst 40 hPa, st. S	WM 26211
Maskenvulst 40 hPa, st. M	WM 26221
Maskenvulst 40 hPa, st. L	WM 26231
Hodebånd, blå: JOYCE® strap, inkl. båndklips	WM 26290
Båndklips (4 stk.)	WM 26205
Hette	WM 26208

Artikkel	Artikkel nr.
Bruksanvisning DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internett: www.weinmann.de) TR (pdf, Internett: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814 WM 16943

Tilbehør

Artikkel	Artikkel nr.
Hodebånd, blå: JOYCE® strap EXTRA, 3 pkt., ST. M, inkl. båndklips	WM 26291
JOYCE® strap EXTRA, 4 pkt., st. M, inkl. båndklips	WM 26292
Hette, blå: JOYCE® cap, inkl. båndklips	WM 26293
Ekspirasjonssystem: Silentflow 2 Lyddempersystem	WM 23600 WM 23685

8 Spesifikasjoner

Tekniske data

JOYCE®	Verdi
Utstyrsklasse iht. Direktiv 93/42 EØF:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm
Vekt:	ca. 110 gram
Terapitrykkområde: Maskevulst, myk: Maskevulst, hard:	4 til 30 hPa 4 til 40 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 Vented: Non Vented:	Ø 22 mm (hann) Ø 22 mm (hunn)
Trykkmålekoplinger:	Ø 4 mm
Bredde hodebånd:	maks. 22 mm
Temperaturområde Drift: Lagring	+ 5 °C til +40 °C - 20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand Vented: ved 50 l/min ved 100 l/min Non Vented: ved 50 l/min ved 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Lydtrykksnivå ved 10hPa	29 dB(A)
Brukstid	6 til 12 måneder*

*alt etter bruks- og rengjøringshyppighet

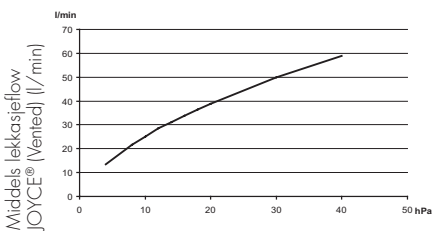
Materialer

Artikkel	Materiale
Maskevulst, hette	Silikon
Pannepute, løsering	TPE, polypropylen
Maskens hoveddel, vinkel	Polykarbonat
Hodebånd JOYCE® strap	Bomull, polyamid, elasthan
Dreihylse, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	Polypropylen
Båndklips	POM

Alle maskens deler er fri for lateks.

Trykk-flow-karakteristikk

I trykk-flow-karakteristikken vises utløps-flow avhengig av terapi trykk.



Utgangstrykk på terapiapparat (hPa)
(Med forbehold om konstruksjonsendringer)

9 Garanti

- Weinmann garanterer for et tidsrom på 6 måneder fra kjøpsdato at produktet ved forskriftsmessig bruk er fritt for mangler.
- Forutsetningen for at garantikrav skal kunne etterkommes, er at det fremlegges en kjøpskvittering hvor både selger og kjøpsdato fremgår.
- Vi gir ingen garanti ved:
 - misaktelse av bruksanvisningen
 - betjeningsfeil
 - ikke-forskriftsmessig bruk eller behandling
 - inngrep i utstyret av fremmede, ikke-autoriserte personer med tanke på reparasjon
 - force majeure
 - transportskader på grunn av ikke-forskriftsmessig emballering ved returforsendelser

- utstyr som blir utbrukt under vanlig drift og normal slitasje
- bruk av ikke-original-reservedeler.
- Weinmann er ikke ansvarlig for følgeskader etter mangler hvis de ikke skyldes forsett eller grov uaktsomhet, eller ved skader på liv og levd ved lett uaktsomhet.
- Weinmann forbeholder seg retten til selv å avgjøre om mangler skal utbedres, en ny mangelfri artikkel skal leveres, eller om det skal gis et rimelig avslag på salgsprisen.
- Hvis et garantikrav ikke aksepteres, påtar vi oss ikke utgiftene for transporten fram og tilbake.
- De garantikrav som er fastsatt ved gjeldende lov blir ikke berørt av dette.

EC-Konformitetserklæring for medisinske produkter

V, produsenten: Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co KG
Kronsauerweg 40 - D - 22525 Hamburg

erklærer som ansvarlig for produktet: Artikkelbetegnelse: **Nesemask**

Type/modell: **JOYCE® Gr. S / Gr. M / Gr. L**
JOYCE® NV Gr. S / Gr. M / Gr. L

er i samsvar med de angjelønde bestemmelser i etefølgende direktiver: Direktiv 93/42/EEC for medisinske produkter

Klassifisering: IIa

Anvendte normer: spesie**
DIN EN ISO 17510-2 (Nov 2003)

Hamburg, den 22. 07. 2005

K. A. Feldvigh
Dr. K. A. Feldvigh
Daglig leder
Innovasjon & Teknologi

WEINMANN

010044

For decades Weinmann has been developing, producing and marketing medical devices for markets around the world. In cooperation with our partners we design economic health systems for diagnosis and therapy in Sleep Medicine, Home Mechanical Ventilation, Oxygen Medicine and Emergency Medicine.

WEINMANN

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
P.O. Box 540268 · 22502 Hamburg
Germany
Phone +49/40/5 47 02-0
Fax +49/40/5 47 02-461
E-Mail int.sales@weinmann.de
Internet www.weinmann.de